RESOLUCIÓN No. 2023021366 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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. 2012033795 del 14/11/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013786, para IMPORTAR y VENDER el producto Zirgan gel oftálmico, a favor de LABORATOIRES THEA, con domicilio en Francia.

Que mediante Resolución No. 2015051835 del 18/12/2015, el INVIMA aprobo:
1. El cambio de marca de: ZIRGAN ® Gel Oftálmico a VIRGAN ® Gel Oftálmico.
2. Los artes de las etiquetas del material de empaque (caja plegadiza).

Que mediante radicado No. 2017124184 del 30/08/2017, la Señora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada del Importador QUIDECA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicito la renovación del Registro Sanitario para el producto VIRGAN ® Gel Oftálmico, en la modalidad de importar – vender a favor de la sociedad LABORATOIRES THEA, con domicilio en Francia.

Que mediante radicado No. 2017185911 del 19/12/2017, la interesada, realizó anexo al expediente allegando la siguiente información: considerar que se tienen dos tamaños de lote (85 y 300 kg) para ser tenidos en cuenta en el proceso de renovación.

Que mediante radicado No. 20181056970 del 23/03/2018, la interesada, realizó anexo al expediente allegando la siguiente información: certificado de cumplimiento de BPM del fabricante.

Que mediante radicado No. 20181058689 del 27/03/2018, la interesada, realizó anexo al expediente allegando la siguiente información: presentar los datos de estabilidad para lotes recientemente fabricados.

Que mediante radicado No. 20201105761 del 19/06/2020, la interesada, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: actualización de la razón social del acondicionador (De: Gammarad Italia SPA a Sterigenics Italy SPA) así como el CPP actualizado del producto.

Que, mediante Auto No., del 2020015628 del 01/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Certificado BPM, Acondicionador, Presentación Comercial, Especificaciones de Materias Primas, Estudio de Estabilidad, Artes, Inserto.

Que mediante radicado No. 20211015348 del 02/02/2021, el interesado, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20211172349 del 27/08/2021, la interesada, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: BPM fabricante.

Que mediante radicado No. 20221187303 del 22/08/2022, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: comunicado emitido de parte de la EMA, que certifica la vigenia del certificado de BPM del fabricante hasta finales de 2022.

Que mediante radicado No. 20231118574 del 05/05/2023, la interesada, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: complementar la información del inserto, allegar especificaciones de calidad de algunas materias primas e información actualizada en el sticker.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017124184 del 30/08/2017, radicado de respuesta auto No. 20211015348 del 02/02/2021 y los alcances No. 2017185911 del 19/12/2017, 20181056970 del 23/03/2018, 20181058689 del 27/03/2018, 20201105761 del 19/06/2020,

RESOLUCIÓN No. 2023021366 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

20211172349 del 27/08/2021, 20221187303 del 22/08/2022 y No. 20231118574 del 05/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT/52/H/2023 del 2023-03-21 expedido por Italian Medicines Agency, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Farmila - Thea Farmaceutici S.p.A. ubicado en Via Enrico Fermi 50, Settimo Milanese, 20019, Italy, para la fabricación del producto terminado VIRGAN ® Gel Oftálmico. Documento vigente hasta 26/01/2026.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento PHAREX S.A., ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 24/11/2025.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VIRGAN®, cuyo titular es la sociedad LABORATOIRES THEA quien autoriza a la sociedad AXON PHARMA S.A.S., para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 30/06/2029.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20211015348 del 2 de febrero de 2021 (folios 178 a 198), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 4 lotes a escala industrial con el fabricante FARMILA THEA FARMACEUTICI S.P.A y material de envase tubo blanco, formado por polietileno/copolimero/aluminio/copolimero/polietileno, con tapa de polietileno de alta densidad color blanco, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (65% +/- 5% y 75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses almacenado a una temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque tubo blanco, formado por polietileno/copolimero/aluminio/copolimero/polietileno, con tapa de polietileno de alta densidad color blanco en caja de cartón allegados mediante radicado inicial No. 2017124184 del 30 de agosto de 2017 (folios 99 a 100) y radicado de respuesta a auto No. 20211015348 del 2 de febrero de 2021 (folio 200) para el sticker, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto Versión mayo de 2023 allegada mediante radicado No. 20231118574 del 05 de mayo de 2023 (folios 10 al 14) corresponde con lo conceptuado en el Acta No. 22 de 2011 numeral 3.1.2.1, que recomendó la información farmacológica del producto GANCICLOVIR. Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Considerando que posterior a la solicitud de renovación del registro sanitario el INVIMA mediante Resolución 2019055674 de 9 de diciembre de 2019, modifico de manera automática la Resolución No. 2012033795 del 14 de noviembre de 2012 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador a QUIMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 100 No. 17 A – 36 Oficina 1001 de Bogotá D.C., esta modificación será tenida en cuenta para los efectos de la presente resolución.

Considerando que posterior a la solicitud de renovación del registro sanitario el INVIMA mediante Resolución 2020030473 de 15 de septiembre de 2020, modifico de manera automática la Resolución No. 2012033795 del 14 de noviembre de 2012 en el sentido de aprobar: 1. La actualización de la metodología analítica y especificaciones de producto terminado. 2. La actualización de la metodología analítica y especificaciones del principio activo, esta modificación será tenida en cuenta para los efectos de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No. 2023021366 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Considerando que posterior a la solicitud de renovación del registro sanitario el INVIMA mediante Resolución 2021032701 de 5 de agosto de 2021, modifico de manera automática la Resolución No. 2012033795 del 14 de noviembre de 2012 en el sentido de aprobar: 1. La adición de PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia en Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención. 2 El cambio de razón social del importador del producto en mención a: AXON PHARMA S.A.S., ubicado en la calle 100 No. 17 A - 36 oficina 1001 en Bogotá D.C. esta modificación será tenida en cuenta para los efectos de la presente resolución.

Considerando que posterior a la solicitud de renovación del registro sanitario el INVIMA mediante Resolución 2022011573 de 11 de mayo de 2022 modificó de manera automática la Resolución No. 2012033795 del 14 de noviembre de 2012 en el sentido de aprobar La exclusión del acondicionador secundario UPS SCS COLOMBIA LTDA, esta modificación será tenida en cuenta para los efectos de la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10, Acta No. 22 de 2011 numeral 3.1.2.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VIRGAN® GEL OFTALMICO
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2023M-0013786-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATOIRES THEA ubicado en 12, RUE LOUIS BLERIOT - 63017. CLERMONT-FERRAND CEDEX 2, Francia.
FABRICANTE(S):	FARMILA THEA FARMACEUTICI S.P.A ubicado en Via Enrico Fermi 50, Settimo Milanese, 20019, Italia.
IMPORTADOR(ES):	AXON PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 100 No. 17 A - 36 oficina 1001, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de gel contienen 0,15 g de GANCICLOVIR
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL OFTALMICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	OFTÁLMICA
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO BLANCO POR CINCO (5) GRAMOS, FORMADO POR POLIETILENO/COPOLIMERO/ALUMINIO/COPOLIMERO/POLIETILENO, CON TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS SUPERFICIAL AGUDA POR HERPES SIMPLE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD AL GANCICLOVIR, ACICLOVIR, VALGANCICLOVIR O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DE VIRGAN (INCLUIDOS EN LA SECCIÓN 6). - DURANTE EL EMBARAZO O LACTANCIA, A MENOS QUE SU MÉDICO SE LO INDIQUE. - EN HOMBRES Y MUJERES EN EDAD DE PROCREAR QUE NO USEN UN MÉTODO DE CONTROL DE LA NATALIDAD. ADEMÁS A LOS VARONES EN TRATAMIENTO CON VIRGAN SE LES RECOMIENDA UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS (PRESERVATIVO) DURANTE TRES MESES DESPUÉS DE FINALIZAR EL MISMO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

RESOLUCIÓN No. 2023021366 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A USAR VIRGAN.
- EN AUSENCIA DE ESTUDIOS ESPECÍFICOS, NO SE RECOMIENDA EL USO DE VIRGAN EN MENORES DE 18 AÑOS.
- NO INGERIR.
- MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.
- EVITAR TOCAR EL OJO Y EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.
- EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN EN EL OJO.
- USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO: EVITAR EL CONTACTO CON LAS LENTES DE CONTACTO.

QUITARSE LAS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERAR AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE VOLVER A COLOCÁRSELAS. VIRGAN CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE DECOLORAR LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS.
EL PRODUCTO NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DE LA RETINA CAUSADAS POR CITOMEGALOVIRUS (CMV). NO SE HA DEMOSTRADO SU EFICACIA EN OTROS TIPOS DE QUERATOCONJUNTIVITIS VIRAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2023021366 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20031073
RADICACIÓN:	2017124184
FECHA:	30/08/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017124184 del 30 de agosto de 2017 (folios 99 a 100) y radicado de respuesta a auto No. 20211015348 del 2 de febrero de 2021 (folio 200) para el sticker, para la presentación comerciales aprobada, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto Versión mayo de 2023 allegada mediante radicado No. 20231118574 del 05 de mayo de 2023 (folios 10 al 14).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% +/- 5% y 75% +/- 5% HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

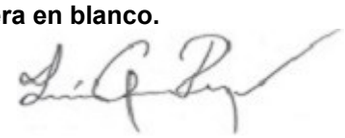
ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de AXON PHARMA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/23 10:57:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia