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

RESOLUCIÓN No. 2021028098 DE 12 de Julio de 2021
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. 2008003136 de 12 de febrero del 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007745 al producto KETOTIFENO JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2017168161 del 20 de noviembre del 2017, la Señora Lucia Cristina Peñalosa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto OFTI PAT® 0,2 % solución oftálmica, en la modalidad de FABRICAR y

Que mediante auto No. 2020011033 del 15 de Septiembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: 1. Resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, 2. Resultados de los controles para el producto terminado, 3. Artes, 4. Estabilidad

Que mediante escrito No. 20201220571 del 25 de noviembre del 2020, la Señora Lucia Cristina Peñalosa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A, allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017168161 del 20 de noviembre del 2017 y como respuesta al auto con escrito No. 20201220571 del 25 de noviembre del 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 25 de septiembre del 2019 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para A LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 SUR 84 SABANETA- ANTIOQUIA. Vigencia: 14 de noviembre del 2022, por lo tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante respuesta al auto con escrito No. 20201220571 del 25 de noviembre del 2020 (Folio 150 153), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 24 del 2008 numeral 2.2.9 y acta No. 13 del 2012 numeral 3.3.9, 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:	KETOTIFENO jarabe
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007745-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la CR 43A NRO. 61 SUR 84 SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 SUR 84 SABANETA- ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa

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

RESOLUCIÓN No. 2021028098 DE 12 de Julio de 2021
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.

FORMA FARMACEUTICA:	Jarabe
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene KETOTIFENO FUMARATO equivalente a KETOTIFENO base 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de PET blanco por 100 mL
INDICACIONES:	Tratamiento preventivo del asma bronquial, en especial cuando se asocia con síntomas atópicos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad conocida al ketotifeno o a cualquiera de los excipientes. Epilepsia o antecedentes de convulsiones. **Precauciones y Advertencias:** Se han descrito convulsiones durante el tratamiento con Ketotifeno. Ketotifeno puede reducir el umbral convulsivo y, por ese motivo, está contraindicado en los pacientes con antecedentes de epilepsia. Cuando se inicie un tratamiento a largo plazo con Ketotifeno no deberán retirarse de forma brusca los medicamentos que ya se estén usando para controlar los síntomas del asma o prevenirlo. Esto se aplica especialmente a los corticoesteroides sistémicos, y ello debido a la posible existencia de insuficiencia corticosuprarrenal en los pacientes dependientes de los esteroides; en tales casos, la recuperación de una respuesta hipofiso-suprarrenal normal al estrés puede demorar hasta 1 año. En raros casos se ha observado una disminución reversible del número de trombocitos en los pacientes que recibieron Ketotifeno junto con antidiabéticos orales (biguanidas). Por ello, se deberá determinar el número de trombocitos en los pacientes que toman biguanidas de forma concomitante. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Durante los primeros días de tratamiento con Ketotifeno es posible que el paciente no reaccione de la forma habitual, por lo que deberá ser cauteloso a la hora de conducir vehículos o de manejar máquinas. Ketotifeno no interrumpe eficazmente las crisis de asma una vez establecidas. Ketotifeno no es un sustituto de tratamiento corticoesteroideo (inhalado o sistémico) cuando los corticoesteroides estén indicados en el tratamiento del asma.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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. 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. “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 UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2021028098 DE 12 de Julio de 2021
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.

EXPEDIENTE No.: 19984823
RADICACIÓN: 2017168161 **FECHA:** 20/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para todas las presentaciones, los bocetos de envase (Etiqueta), allegados mediante respuesta al auto con escrito No. 20201220571 del 25 de noviembre del 2020 (Folio 150 153), en los que deberá 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 para lotes industriales con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30 +/- 2°C) (75 +/- 5%HR). El titular y fabricante del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 12 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/07/12 11:35:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia