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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que el INVIMA mediante Resolución No.2008016361 expedida el 19/06/2008 resolvió conceder Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008221 por un término de diez (10) años al Producto PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN 10mg/1mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.20181071598 del 13/04/2018, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto PREDNISOLONA ACETATO 10 mg/1mL SUSPENSIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que el INVIMA mediante resolución 2019004108 expedida el 11/02/2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No.2008016361 del 19/06/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:
1. La modificación de la información farmacológica, de acuerdo al llamado a revisión de oficio realizado por el Instituto mediante Resolución No. 2018042461 del 2/10/2018, basado en el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cuanto a 1. Contraindicaciones y Advertencias
2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181255283 del 12/12/2018, para la presentación comercial autorizada.

Que mediante Resolución No. 2020000578 del 13/01/2020, el INVIMA aprobó la adición de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A-CEDI ubicado en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente, Fontibón, en la cuidad de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante anexo al expediente radicado bajo el No.20201209775 del 10/11/2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. allegó actualización de la metodología de análisis y especificaciones de calidad del producto terminado.

Que mediante anexo al expediente radicado bajo el No. 20211063155 de 05/04/2021, la interesada allegó documentación con el fin de mantener actualizadas las especificaciones de calidad y metodología del producto terminado de acuerdo a la versión vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia.

Que mediante auto No.2020016081 del 09/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1. Registros de fabricación
2. Fórmula cualicuantitativa
3. Materias primas
4. Producto terminado
5. Contrato

Que mediante escrito No.20211036875 del 01/03/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones
2. La adición de la siguiente presentación muestra médica: Caja con frasco gotero en PEBD por 5 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

3. Los artes de material de empaque (estuche) y envase (etiqueta) allegados con radicado No.20201242089 de 16/12/2020, así como el inserto allegado con radicado No. 20211121663 de 23/06/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20ANo.43A-50, Interior 6 BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021044324 del 05/10/2021, con una vigencia hasta el 28/10/2024, las cuales certifican las áreas para la fabricación del medicamento.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente Fontibón, BOGOTA - D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2020003305 del 29/01/2020, con una vigencia hasta el 17/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica e Inserto, fueron aprobados mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad de 3 lotes industriales en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N10 , Acta No.14 de 2018, numeral 3.1.13.1 de la Comisión Revisora 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: PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN 10 mg/1mL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0008221-R1** INVIMA 2008M-0008221
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17ANo.32-34, BOGOTA D.C.
FABRICANTE: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20ANo.43A-50, Interior 6 BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente Fontibón, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Oftálmica
VIAS DE ADMINISTRACION: Oftálmica.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL de Suspensión Oftálmica contiene PREDNISOLONA ACETATO (ESTERIL MICRONIZADA) 10 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRESENT. COMERCIAL: Caja con Frasco gotero en PEBD por 5 mL con tapa en Polipropileno blanco.

MUESTRA MÉDICA: Caja con Frasco gotero en PEBD por 5 mL con tapa en Polipropileno blanco.

INDICACIONES: Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmentos anteriores del globo ocular.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones micobacterianas como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

Advertencias y precauciones:

El uso prolongado de la suspensión oftálmica de prednisolona acetato puede aumentar la presión intraocular en pacientes susceptibles, pudiendo provocar glaucoma, daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos de visión. Los esteroides deben administrase con precaución en presencia de glaucoma, y se debe monitorizar la presión intraocular de manera frecuente. El uso prolongado del producto puede suprimir la respuesta inmune en el paciente aumentando por lo tanto el riesgo de que se produzcan infecciones oculares secundarias.

Los colirios con corticoesteroides no se deben usar durante más de 10 días a menos que haya una intensa supervisión oftálmica con comprobaciones regulares de la presión intraocular. El uso prolongado puede resultar en la formación de catarata subescapular posterior. El uso de esteroides después de una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la posibilidad de

formación de vesículas. El uso de esteroides intraoculares puede prolongar y exacerbar las infecciones oculares virales, incluido el herpes simple. En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.

En caso de infecciones purulentas el uso de corticosteroides puede enmascarar o intensificar la infección. Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica, ya que podría derivar en una perforación. Se debe tener en cuenta la posibilidad de producirse una supresión suprarrenal con

el uso prolongado y frecuente de dosis altas de esteroides tópicos, especialmente en bebés y niños.
Informe a los pacientes que, si la inflamación o el dolor de los ojos persisten por más de 48 horas o se agrava, deben consultar a un médico.
Informe a los pacientes que, para evitar lesiones o contaminación ocular, se debe tener cuidado de evitar tocar la punta del gotero con los párpados o cualquier otra superficie. El uso de este gotero por más de una persona puede propagar la infección.
Mantenga el envase bien cerrado cuando no lo use. Mantener fuera del alcance de los niños.
Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.
Embarazo: No hay datos relativos al uso de prednisolona en mujeres embarazadas. La administración de corticoesteroides en animales gestantes se ha asociado con anormalidades en el desarrollo fetal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución durante el embrazo y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.
Lactancia: No se conoce si la aplicación tópica de prednisolona acetato podría suponer una absorción sistémica suficiente como para detectarse en la lecha materna. Por tanto, no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.
Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento en la población pediátrica.
Geriátrico: Uso No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes mayores y jóvenes.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Después de la aplicación del colirio, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes se ven afectados, no deben conducir ni usar maquinaria hasta que la visión sea clara.
Excipientes: Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio que puede producir irritación ocular. Se recomienda aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlos. Altera el color de los lentes de contacto blandos.

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, 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.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
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 en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19981546
RADICACIÓN: 20181071598 **FECHA:** 13/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: Los artes del material de y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, serán los aprobados mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. El Inserto seguirá siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{238}{93}$2°C, 75 %HR $\frac{238}{93}$5%HR). Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 5 de enero 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/01/05 [illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS