**RESOLUCION Nro. 2023054415 del 17 de Noviembre de 2023**

**Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EXPEDIENTE:** | 37706 | **RADICACION:** | 20231226582 | **FECHA:** | 2023/08/24 |
| **REGISTRO SANITARIO No.** | INVIMA 2015M-003627-R4 | **VIGENCIA:** | | 2020/11/03 | |

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231226582 de fecha 2023/08/24 el Señor(a) AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto OTICAINA® GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que 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”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

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 la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

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 la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente 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.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-003627-R4 , para el producto OTICAINA® GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario : Se aprueba la actualización de nomenclatura en la dirección del fabricante LABORATORIOS BUSSIE S.A a: DIAGONAL 19D NO 39-36/39/42/48

**ARTICULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTICULO TERCERO:** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Noviembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

Firma válida
**Este espacio, hasta la firma, se considera en blanco.**

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023.11.17 14:47:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2019031252 DE 24 de Julio de 2019**

**Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 37706 **RADICACIÓN:** 20191101397 **FECHA:** 29/05/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015M-003627-R4 **VIGENCIA:** 03/11/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20191101397 del 29 de 2019, el señor Antonio Jose Padilla Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2015M-003627-R4, en el sentido de que sea aprobada la adición de la sociedad EMPAQUES FARMACÉUTICOS FÉNIX S.A.S. como acondicionador del producto en mención.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** la Resolución No. 2015040221 del 5 de octubre de 2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M-003627-R4, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto OTICAINA® GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la sociedad EMPAQUES FARMACÉUTICOS FÉNIX S.A.S., ubicado en la Calle 163 A # 18 A - 20 de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 No 64 - 60
PBX 4887700
**www.invima.gov.co**

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019031252 DE 24 de Julio de 2019**

**Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Julio de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
**Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos**

invima

09 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES [illegible]
COPIA DEL QUE REPOSA
EL ARCHIVO DE ESTA EN[illegible]

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/07/24 11:56:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 09/08/2019

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Orlando Gonzalez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1012368159 expedida en Bogota, en calidad de ———, con tarjeta Profesional N° ———, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019031952 del 24/04/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Orlando Gonzalez

C.C. 1012368159

**Notificador:**

Firma: _____

Código:

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

**RESOLUCIÓN No. 2018017824 DE 30 de Abril de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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:** 37706 **RADICACIÓN:** 2017187646 **FECHA:** 21/12/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015M-003627-R4 **VIGENCIA:** 03/11/2020

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010018836 del 23/06/2010 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-003627-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto OTICAINA GOTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2010025627 del 18 de agosto de 2010 el INVIMA revocó PARCIALMENTE la Resolución Nº 2010018836 de 23 de Junio de 2010 en la parte del resuelve ítem de No. de registro sanitario, quedando el ítem en adelante así: Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-003627-R3INVIMA M-003627-R3

Que mediante Resolución No. 2015040221 de 5 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario Nª INVIMA 2015M-003627-R4 al producto OTICAINA® GOTAS en la Modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante radicado No. 2017187646 del 21 de diciembre del 2017, la Señora PILAR MARLENE FELIPE LEON, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS BUSSIE S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-003627-R4, en el sentido de aprobar: artes para el material de envase y empaque del producto en referencia.

Que mediante auto No. 2018004294 del 22 de marzo del 2018, se le realizó un requerimiento a la interesada.

Que mediante radicado No. 20181068543 del 10 de abril del 2018, la señora Pilar Marlene Felipe Leon, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS BUSSIE S.A, allegó respuesta al requerimiento

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el Radicado No. 2017187646 del 21/12/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante auto N° 2018004294 del 22 de marzo del 2018, se le realizó un requerimiento: corregir los artes en sentido de Indicar las gotas contenidas en mililitro, para dar cumplimiento al establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995

Que la interesada allegó respuesta al requerimiento mediante radicado N° 20181068543 del 10 de abril del 2018, y los artes allegados cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

## RESUELVE



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

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

**RESOLUCIÓN No. 2018017824 DE 30 de Abril de 2018**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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.

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2015040221 DE 5 de Octubre de 2015, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-003627-R4 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA- D.C., para el producto OTICAINA® GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

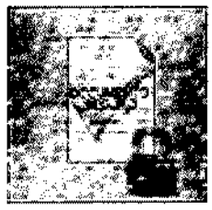
Los artes correspondientes al material de empaque y envase allegados mediante radicado 2017187646 del 21/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. El interesado ddeberá incluir en los artes del material de envase y empaque la leyenda "MUESTRA MEDICA – PROHIBIDA SU VENTA", el tamaño de la leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento; en cumplimiento del artículo 76 del decreto 677/95.

**ARTÍCULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**
Proyectó: Legal: ytrujilloa, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.30 09:56:30
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Paola Castillo

Con identificación No. 46.351.635 de Boj.

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2018017824 de fecha 30-04-2018

En Bogotá 21 JUN 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

**RESOLUCIÓN No. 2015040221 DE 5 de Octubre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2010018836 del 23 de junio de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-003627-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto OTICAINA® GOTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014167905 de 17 de diciembre de 2014, el Señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto OTICAINA® GOTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015006152 de 1 de Junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con:

- Presentaciones Comerciales
- Metodología de análisis del producto terminado
- Etiquetas de envases y empaques
- Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto

Que mediante escrito No. 2015110204 de fecha 25 de agosto de 2015, el Señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad titular, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014167905 de 17/12/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015110204 de fecha 25/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se allega la información conforme a lo requerido por la administración mediante auto No. 2015006152 de 1 de Junio de 2015.

Que los artes a color del rotulado del envase allegados con radicado No. 2015110204 de fecha 25/08/2015 cumplen con los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 21 de noviembre de 2017, conforme a la Resolución No. 2014033414 de 14 de octubre de 2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.2.0.0.N30, Acta No.12 de 2010 numeral 3.1.9.3, Acta 03 de 2012 numeral 3.7.5, en la que se modifican contraindicaciones y advertencias, 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:** OTICAINA® GOTAS
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2015M-003627-R4** **VIGENTE HASTA:** 03 NOV 2020
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER
**TITULAR(ES):** LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
**FABRICANTE(S):** LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31, Avenida Carrera 36 Nro. 19-66, Avenida Calle 19 Nro. 34-68 y Diagonal 19D Nro. 36-14 de la ciudad de BOGOTÁ D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015040221 DE 5 de Octubre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **CONDICION DE VENTA:** | Sin formula facultativa |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | Solución ótica |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | Ótico auricular |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 1 mL de solución ótica contiene: BENZOCAINA 20 mg |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | Frasco plástico blanco x 10 mL en PEBD, subtapa gotero PEBD y tapa en PP. Frasco plástico blanco x 10 mL en PEBD, subtapa gotero PEBD y tapa en PP en Soporte de cartón y termoformado en PVC transparente Muestra Médica: Frasco plástico blanco x 10 mL en PEBD, subtapa gotero PEBD y tapa en PP. |
| **INDICACIONES:** | Anestésico ótico. |
| **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:** | Hipersensibilidad a sus componentes, perforación de la membrana del tímpano. Este producto contiene benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardiaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardiacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína. |
| **OBSERVACIONES:** | Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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 articulo 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 30°C en el envase original, protegido del sol y la luz excesiva. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 37706 |
| **RADICACIÓN:** | 2014167905 **FECHA:** 17/12/2014 |

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes a color del rotulado del envase allegados mediante radicado No. 2015110204 de fecha 25/08/2015, en los cuales sus textos se encuentran ajustados a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario Renovado.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales inicio, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses y estudios on- going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30+/2°C y 65+/-5% . Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

**ARTICULO 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2015040221 DE 5 de Octubre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

**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 Octubre de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: milopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.05 20:51:50 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Francisco Ayala Q.

Con identificación No. 79278952 de Bogotá

y T.P. No. 62358 de C.S.J.

de la Resolución No. 2015040221 de fecha 5 oct/2015

En Bogotá 19 OCT 2015 Hora

Notificado

Notificador