RESOLUCION Nro. 2022037321 del 30 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 245990 de 08/11/1999, se renovó el registro sanitario No. INVIMA M-011419R-1, para el producto OQ-SEINA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2010033903 de 19 de octubre de 2010, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA M-011419R-2, para el producto OQ-SEINA, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2016008124 del 9 de marzo de 2016 el Invima concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-011419-R3 para fabricar y vender el producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA, a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019002320 de 28 de Enero de 2019, el INVIMA aprobó:
1.El cambio del fabricante; De: VITROFARMA S.A. (PLANTA 8), A: VITALIS S.A.C.I. (PLANTA 8). Ubicado en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO, CUNDINAMARCA

2.La adición acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la carrera 62 No 17B-14 de Bogotá D.C.

3.La adición del fabricante y acondicionador OPHARM LTDA ubicado en la calle 21 No 42 - 60 de Bogotá D.C.

4.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA con Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-011419-R3; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante radicado No. 20201258948 de fecha 2020/12/31 el Señor(a) LUZ MYRIAM VERA BERNAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201258948 de fecha 2020/12/31 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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 renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-011419-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/14
TITULAR(ES):	OFTALMOQUIMICA S.A. Ubicado en la CARRERA 49 B No. 93 - 81, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 Ubicado en la vereda la Diana, La Victoria Bis, lote 2 vía Briceño Sopó, Cundinamarca, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPHARM LTDA Ubicado en la Calle 21 No. 42 - 60 Bogotá, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (25 gotas) contiene BENOXINATO CLORHIDRATO 4.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN FRASCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO POR 15 mL, PROVISTO DE SU RESPECTIVA SUBTAPA CAPILAR EN ALATHON COLOR NATURAL Y TAPA CON ANILLO EN POLIPROPILENO BLANCA.,
INDICACIONES:	PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS EN LOS CUALES SE REQUIERE UNA ANESTESIA TÓPICA RÁPIDA Y DE CORTA DURACION.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO 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.'
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 36305 **RADICACION:** 20201258948 **FECHA:** 2020/12/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2022

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/30 16:39:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS