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. 2019023543 DE 11 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 020657 del 26 de febrero de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario no INVIMA M-012285, para IMPORTAR Y VENDER el producto SOPHIXIN OFTENO®, a favor de laboratorios SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en Guadalajara - México.

Que mediante resolución número 2009011938 de abril 30 de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2009M-012285-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto SOPHIXIN OFTENO®, a favor de laboratorios SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.

Que mediante escrito número 20191029028 de 19 de febrero de 2019, el señor Héctor Jose Robles castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad IMPORTADORA LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto SOPHIXIN OFTENO®, en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MEXICO.

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 3:

> *"artículo 3o. renovación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales. las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la dirección técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el registro sanitario por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO: SOPHIXIN OFTENO®

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. 2019023543 DE 11 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019M-012285-R2
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V., ubicado en la AV. Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, en MEXICO.
FABRICANTE:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. ubicado en la AV. Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, en MEXICO.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. UBICADO EN CALLE 98 NO. 9 A - 41, OFC. 507 - 508 EDIFICIO AB PROYECTOS, EN BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro de SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene clorhidrato de CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO equivalente a CIPROFLOXACINO BASE 3,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco gotero de PEBD y tapa blanca de PEAD por 5 mL, **MUESTRA MÉDICA:** Frasco gotero de PEBD y tapa blanca de PEAD por 5 mL
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causados por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina y otras Qunolonas.
OBSERVACIONES:	las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, articulo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Articulo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE NO.:	230335
RADICACIÓN:	20191029028 **FECHA:** 19/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque y envase, inserto e información para prescribir seguirán siendo los aprobados bajo resolución no. 2012018806 de 10/07/2012, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2019023543 DE 11 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
14 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/12 07:56:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia