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

RESOLUCIÓN No. 2018049467 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016177798 del 12/12/2016, la señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad, LABORATORIOS ECAR S.A. solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FERROQUEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante Auto No. 2018005478 de fecha 25 de Abril de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Información farmacológica
2. Nombre del medicamento
3. Presentaciones comerciales
4. Composición del producto
5. Proceso de fabricación
6. Controles de proceso
7. Estándares de referencia
8. Materia prima
9. Producto terminado
10. Metodología de análisis
11. Etiquetas
12. Inserto
13. Estabilidad

Que mediante escrito No. 20181147734 del 24/07/2018, Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad, LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2016177798 del 12/12/2016 y como respuesta a auto No. 20181147734 del 24/07/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la márca FERROQUEL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A.

Que la Resolución No. 2016048820 del 21/11/2016, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50, MEDELLIN, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas líquidas estériles de pequeño volumen con vigencia hasta 29/12/2019. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica

Que mediante concepto emitido en Acta 22 de 2016 numeral 3.16.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobó la información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que para la presentación "Caja por 25 ampollas de vidrio ámbar por 5 mL cada una" no se aprueba código IUM teniendo en cuenta que no lo tomó al primer y segundo nivel ya establecido previamente, por lo anterior, no se aprueba la presentación

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR, realizados a lotes P1503017, P1503018 y P1503019 fabricado en 03/2015, usando como material de envase

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. 2018049467 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ampolla de vidrio ámbar tipo I, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con la Resolución 2514 de 1995 y normas ICH.

Que el tiempo de vida útil de 3 horas asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución y diluido en una solución de NaCl 0.9%, se soportó con estudios de estabilidad natural por 3 horas, realizados a lotes P1503017, P1503018 y P1503019 fabricado en 03/2015, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con la Resolución 2514 de 1995 y normas ICH.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante escrito No. 20181147734 del 24/07/2018 (respuesta a auto), se acoge al concepto de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 22 de 2016 segunda parte numeral 3.16.1

Que los artes de material de empaque y envase (caja y foil) allegados mediante radicado No. 20181147734 del 24/07/2018 (respuesta a auto), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales aprobadas. Los artes contienen líneas telefónicas las cuales deben ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FERROQUEL®
IUM SEGUNDO NIVEL:	1H100826100
REGISTRO SANITARIO No.:	
INVIMA 2018M-0018529TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50, MEDELLIN, ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA CONTIENE HIERRO COMO HIERRO SACAROSA (HIERRO III COMPLEJO DE HIDRÓXIDO DE SUCROSA) 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	- 1H1008261001100: CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL - 1H1008261001101: CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA - 1H1008261001102: CAJA POR 10 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBR POR 5 mL CADA UNA - 1H1008261001103: CAJA POR 15 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA - 1H1008261001104: CAJA POR 20 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA - 1H1008261001105: CAJA POR 30 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA

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. 2018049467 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

- 1H1008261001106: CAJA POR 50 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA
- 1H1008261001107: CAJA POR 100 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA
- 1H1008261001108: CAJA POR 200 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA
- 1H1008261001109: CAJA POR 300 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA
- 1H1008261001110: CAJA POR 400 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA
- 1H1008261001111: CAJA POR 500 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA

INDICACIONES: TRATAMIENTO DEL DÉFICIT DE HIERRO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: -DONDE HAY UNA NECESIDAD CLÍNICA DE UNA SUPLEMENTACIÓN RÁPIDA DE HIERRO. - EN PACIENTE QUE NO PUEDEN TOLERAR O QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA AL TRATAMIENTO CON HIERRO POR VÍA ORAL. - CUANDO LOS PREPARADOS DE HIERRO POR VÍA ORAL SEAN INEFICACES (POR EJEMPLO, EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL ACTIVA).

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 AL PRINCIPIO ACTIVO, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS REPETIDAS. - ANEMIAS NO ATRIBUIBLES A DÉFICIT DE HIERRO. - NO ADMINISTRAR CONCOMITANTE CON HIERRO ORAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS PREPARACIONES DE HIERRO ADMINISTRADAS POR VÍA PARENTERAL PUEDEN PRODUCIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. EL RIESGO ES MAYOR EN PACIENTES CON ALERGIAS CONOCIDAS, ASÍ COMO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA CLÍNICA DE ASMA GRAVE, ECZEMAS U OTRAS ALERGIAS ATÓPICAS, ASÍ COMO TRASTORNOS INMUNITARIOS O INFLAMATORIOS (P.EJ. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ARTRITIS REUMATOIDE).
SE DEBE ADMINISTRAR CON DISPONIBILIDAD INMEDIATA DE PERSONAL CAPACITADO PARA EVALUAR Y TRATAR REACCIONES ANAFILÁCTICAS, EN UN ENTORNO EN EL QUE SE PUEDA GARANTIZAR UN DISPOSITIVO COMPLETO DE REANIMACIÓN, CON OBSERVACIÓN DEL PACIENTE DURANTE AL MENOS 30 MINUTOS DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN. SI SE PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O SIGNOS DE INTOLERANCIA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN, EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE. DEBERÁ DISPONERSE DE UN DISPOSITIVO PARA LA REANIMACIÓN CARDIORRESPIRATORIA Y DE EQUIPO PARA EL MANEJO DE LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES AGUDAS, INCLUIDA UNA SOLUCIÓN INYECTABLE DE ADRENALINA 1:1,000. DEBERÁ ADMINISTRARSE TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O CORTICOESTEROIDES, SEGÚN CORRESPONDA.

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. 2018049467 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, SE DEBE EVALUAR BENEFICIO/RIESGO. SE DEBERÁ EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO PARENTERAL EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS QUE LA SOBRECARGA FÉRRICA ES UN FACTOR PRECIPITANTE, EN PARTICULAR LA PORFIRIA CUTÁNEA TARDÍA (PCT). SE RECOMIENDA MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO DE HIERRO A FIN DE EVITAR UNA SOBRECARGA FÉRRICA. EL HIERRO PARENTERAL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN CASO DE INFECCIÓN CRÓNICA O AGUDA. SE RECOMIENDA QUE SE SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO SACAROSA EN PACIENTES CON BACTEREMIA EN CURSO. EN PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA SE TIENE QUE REALIZAR UNA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO, TENIENDO EN CUENTA LA SUPRESIÓN DE ERITROPOYESIS. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN EPISODIOS DE HIPOTENSIÓN, SI SE ADMINISTRA LA INYECCIÓN CON DEMASIADA RAPIDEZ. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ALÉRGICAS, QUE PUEDEN INCLUIR ARTRALGIA, CUANDO SE EXCEDE LA DOSIS RECOMENDADA. DEBERÁ EVITARSE LA EXTRAVASACIÓN EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN YA QUE PUEDE PRODUCIR DOLOR, INFLAMACIÓN, NECROSIS TISULAR Y DECOLORACIÓN MARRÓN DE LA PIEL. SE DEBE EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO ANTES DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO. NO DEBE ADMINISTRARSE EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, A MENUDO SE PUEDE TRATAR CON HIERRO POR VÍA ORAL. EL TRATAMIENTO DEBE LIMITARSE AL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE, EN EL SUPUESTO DEL BENEFICIO MAYOR QUE EL RIESGO POTENCIAL PARA LA MADRE Y EL FETO. ES POCO PROBABLE QUE EL HIERRO NO METABOLIZADO PASE A LA LECHE MATERNA. HASTA LA FECHA, NO SE DISPONE DE ESTUDIOS CLÍNICOS BIEN CONTROLADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL LACTANTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: EN EL CASO DE SÍNTOMAS DE MAREO, CONFUSIÓN O ATURDIMIENTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, LOS PACIENTES NO DEBERÍAN CONDUCIR NI UTILIZAR MÁQUINAS HASTA QUE CESEN LOS SÍNTOMAS.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. 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. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. 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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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. 2018049467 DE 15 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION. 3 HORAS DILUIDO EN SOLUCIÓN DE NACL 0.9%
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20120320
RADICACIÓN No.:	2016177798

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja y foil) e inserto allegado mediante radicado No. 20181147734 del 24/07/2018 (respuesta a auto), los cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95, para las presentaciones comerciales aprobadas. Dichos artes deberán 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 con estudios de estabilidad natural, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2ºC y 75 +/- 5% HR. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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.- 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.

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 15 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.15 13:21:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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