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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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 mediante Resolución No 2012020384 con fecha 23 de Julio del 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg + 2.5g) /5mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá- D.C.

Que el INVIMA a través de resolución 2017019314 expedida el 15 de mayo de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012020384 del 23 de Julio de 2012 en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las siguientes presentaciones uso institucional:
- Caja por 1, 10, 15,100 ampollas por 5 mL.
La adición de las siguientes presentaciones comerciales:
- CAJA POR 2, 3, 5, 6 AMPOLLAS por 5 mL.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2017053542 de 20/04/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional, de las cuales reposa con el expediente.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017054738 expedida el 22 de diciembre de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No.2012020384 del 23/07/2012 que concedió renovación al Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0000903-R1 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg+2.5g)/5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El cambio de fabricante a VITALIS S.A.C.I. Planta 8, con domicilio en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo, en Sopo - Cundinamarca; sin perjuicio del ya aprobado.

2. La exclusión de la sociedad fabricante Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S. con domicilio en Calle 50 No.71D-30, Carrera 71D No. 50 - 05 y Avenida Carrera 72 No. 49A - 60 en Bogotá D.C.

3. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017179233 radicado el 07/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica.

4. La autorización para el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg+2.5g)/5mL.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018043104 expedida el 04 de octubre de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 2012020384 del 23 de Julio del 2013 que concedió Registro Sanitario
en el sentido de APROBAR:

1. La reducción de vida útil, de 48 a 36 meses.
2. La exclusión del fabricante ARBOFARMA S.A. con domicilio en la calle 20A No 43A - 50 de Bogotá D.C.
3. La exclusión del acondicionador VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO.
Se Ratifican los artes del producto y continúan siendo los aprobados mediante Resolución N° 2017054738 DE 22 de diciembre de 2017, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que el INVIMA a través de Resolución 2019005939 expedida el 21 de febrero de 2019 resolvió MODIFICAR la Resolución 2012020384 del 23/07/2013 que concedió Registro Sanitario
en el sentido de APROBAR:
1. El cambio de nombre del producto de la referencia que en adelante corresponderá a: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 20181183617 del 10/09/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Las muestras médicas deberán cumplir con lo establecido en el artículo 76 del decreto 677 de 1995 que a la letra indica: las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, debe indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

marcarán con la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta". El tamaño de la leyenda debe ser igual al utilizado para el nombre del medicamento.
3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase para el producto HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA solución inyectable, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que mediante escrito No. 2017067008 del 15 de mayo de 2017, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg + 2.5g) /5mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I.

Que mediante escrito número 20191166902 del 28 de agosto de 2019, el Señor Pedro Arturo Díaz Medina, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C., presentó como un anexo al expediente, información actualizada para dar alcance al radicado 2017067008 del 15 de mayo de 2017, para que sea tenida en cuenta en la solicitud de renovación de registro sanitario, incluyendo la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque.

Que mediante auto No. 2020005053 de 8 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con:
1. Información farmacológica.
2. Artes de material de empaque.
3. Carta aval del director técnico del laboratorio fabricante.
4. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta al auto citado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta satisfactoria al auto citado No. 2020005053 de 8 de mayo de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I Planta 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2020 conforme a la Resolución No. 2017039331 de 22/09/2017.

Que el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del inserto allegado mediante radicado No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, está conforme a la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. Acta No. 03 de 2015, Primera Parte, numeral 3.6.1 y Acta No. 17 de 2015 numeral 3.4.8.

Que los estudios de estabilidad presentados en el radicado 2017067008 del 15 de mayo de 2017, corresponden a estudios de estabilidad natural en condiciones de 30 °C y 70% HR, con resultados de dos lotes hasta 36 meses, lo cual cumple con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 22 del decreto 677 de 1995 "… Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial…", demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de tres (3) años.

Que mediante escrito No. 20191166902 del 28 de agosto de 2019, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó la información para la solicitud de autorización de

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

agotamiento de los lotes de producto terminado y de material de envase y empaque, relacionando los siguientes lotes y cantidades:

Producto Terminado:

Número de lote	Cantidad para agotar (Cajas)	Presentación caja x	Fecha de vencimiento
P191768	15000	1	07/07/2022
P191803	23700	1	07/07/2022
P170118	76	10 Institucional	28/09/2020
P191056	482	10 Institucional	13/05/2022
P191355	9706	10 Institucional	30/05/2022
P191521	9514	10 Institucional	30/05/2022
P191522	5413	10 Institucional	03/06/2022
P191662	5628	10 Institucional	27/06/2022
P180696	318	10	15/07/2022

Que Teniendo en cuenta que los cambios surtidos no implican la pérdida de la trazabilidad del producto, este despacho considera procedente autorizar el agotamiento de las unidades del producto terminado hasta fin de vida útil de los lotes de producto terminados que no han cumplido su fecha de vencimiento.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el decreto 677 de 1995 y decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

Material de Envase y Empaque:

Material	Cantidad	Presentación
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	3.829.380 etiquetas	Caja x 10 Uso institucional
PL10. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	382.938 plegadizas	Caja x 10 Uso institucional
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 etiquetas	Caja x 1
PL1. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 plegadizas	Caja x 1
DP50. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	1.285 display	Display

En cuanto a los materiales de envase y empaque y teniendo en cuenta los cambios realizados, es procedente autorizar su agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución por no presentar cambios significativos en los textos.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. Acta No. 03 de 2015, Primera Parte, numeral 3.6.1 y Acta No. 17 de 2015 numeral 3.4.8. y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.5.0.N40. y 19.4.0.0.N70

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0000903-R2 INVIMA 2012M-0000903-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No.98 A 45 Oficina 602 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 5 mL contiene DIPIRONA SÓDICA MONOHIDRATO 2.64 g, EQUIVALENTE A DIPIRONA SODICA 2.50 g; N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DEL DOLOR TIPO CÓLICO O ESPASMO PAROXÍSTICO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, BILIAR O GENITOURINARIO, ASÍ COMO LOS ESPASMOS DOLOROSOS DEL SISTEMA GENITAL FEMENINO, DISMENORREA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES
PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA A LA PIRAZOLONA O A LAS PIRAZOLIDINAS (P. EJ., METAMIZOL, ISOPROPILAMINOFENAZONA, PROPIFENAZONA, FENAZONA O FENILBUTAZONA), O AL BUTILBROMURO DE HIOSCINA, O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ESTO COMPRENDE A AQUELLOS PACIENTES QUE HAN DESARROLLADO AGRANULOCITOSIS, POR EJEMPLO, LUEGO DEL USO DE ALGUNA DE ESTAS SUSTANCIAS.
PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS O CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS CON REACCIONES DE TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA, ES DECIR, PACIENTES QUE DESARROLLAN UN BRONCOESPASMO U OTRA REACCIÓN ANAFILACTOIDE EN RESPUESTA A LOS SALICILATOS, AL PARACETAMOL O A OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS COMO SER DICLOFENAC, IBUPROFENO, INDOMETACINA O NAPROXENO.
DETERIORO DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA (P. EJ., LUEGO DE UN TRATAMIENTO CON CITOSTÁTICOS) O ENFERMEDADES DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO
DEFICIENCIA GENÉTICA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS)
PORFIRIA HEPÁTICA INTERMITENTE AGUDA (RIESGO DE QUE SE DESENCADENE UN ATAQUE DE PORFIRIA)
GLAUCOMA. HIPERTROFIA DE PRÓSTATA CON RETENCIÓN URINARIA. ESTENOSIS MECÁNICA EN EL APARATO GASTROINTESTINAL. ÍLEO PARALÍTICO U OBSTRUCTIVO. TAQUICARDIA. MEGACOLON. MIASTENIA GRAVIS. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. LACTANCIA. PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS QUE PUEDAN SER INCOMPATIBLES CON ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. EN NIÑOS MENORES DE 12 MESES DE EDAD. EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ARTERIAL EXISTENTE Y ESTADO CIRCULATORIO INESTABLE EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ADMINISTRADOS EN FORMA DE INYECCIÓN INTRAMUSCULAR, YA QUE PUEDE PRODUCIRSE UN HEMATOMA INTRAMUSCULAR. EN ESTOS PACIENTES, PUEDE USARSE LA VÍA INTRAVENOSA. PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA. PARA INYECCIÓN INTRAARTERIAL.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
DOLOR ABDOMINAL: EN EL CASO DE QUE UN CUADRO SEVERO E INEXPLICABLE DE DOLOR ABDOMINAL PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE EN ASOCIACIÓN CON SÍNTOMAS TALES COMO FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LOS MOVIMIENTOS INTESTINALES, DOLOR A LA PALPACIÓN ABDOMINAL, DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, DESMAYOS O SANGRE EN HECES, SE REQUIEREN MEDIDAS DE DIAGNÓSTICO ADECUADAS PARA INVESTIGAR LA ETIOLOGÍA DE LOS SÍNTOMAS.
REACCIONES HEMATOLÓGICAS (COMO AGRANULOCITOSIS O PANCITOPENIA): HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA CONTIENE EL

Información de Consulta Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

DERIVADO PIRAZOLÓNICO METAMIZOL, EL CUAL PUEDE INVOLUCRAR UN RIESGO RARO PERO POTENCIALMENTE FATAL DE AGRANULOCITOSIS
EN EL CASO DE PRESENTARSE SIGNOS CLÍNICOS DE REACCIONES HEMATOLÓGICAS (COMO SER AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLÁSICA, O TROMBOCITOPENIA O PANCITOPENIA), DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA Y DEBE EFECTUARSE UN CONTROL DE LOS VALORES DE LOS RECUENTOS HEMATOLÓGICOS (INCLUYENDO FÓRMULA LEUCOCITARIA) HASTA QUE HAYAN RETORNADO AL RANGO NORMAL. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO DEBE IMPLEMENTARSE DE INMEDIATO, ES DECIR, NO DEBE DEMORARSE HASTA QUE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO ESTÉN DISPONIBLES. DEBE INDICARSE A TODOS LOS PACIENTES QUE DEBEN REALIZAR UNA CONSULTA MÉDICA SIN DEMORA EN EL CASO DE QUE DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE PRESENTEN SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE SUGIERAN LA PRESENCIA DE UNA DISCRASIA SANGUÍNEA (P. EJ., MALESTAR GENERAL, INFECCIÓN, FIEBRE PERSISTENTE, HEMATOMAS, SANGRADO O PALIDEZ).
LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UNA REACCIÓN INMUNOLÓGICA COMO POR EJEMPLO AGRANULOCITOSIS FRENTE A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA TAMBIÉN TIENEN UN RIESGO ELEVADO DE PRESENTAR UNA RESPUESTA SIMILAR A OTRAS PIRAZOLONAS Y PIRAZOLIDINAS.
REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES: AL MOMENTO DE SELECCIONAR LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA IMPLICA UN RIESGO MAYOR DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES.
EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES ANAFILACTOIDES POTENCIALMENTE SEVERAS FRENTE A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA ES MARCADAMENTE MAYOR EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN:
SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS O INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS CON REACCIONES DE TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA
ASMA BRONQUIAL, EN PARTICULAR EN PRESENCIA DE RINOSINUSITIS Y PÓLIPOS NASALES
URTICARIA CRÓNICA
INTOLERANCIA A COLORANTES (P. EJ., TARTRAZINA) Y/O CONSERVANTES (P. EJ., BENZOATOS)
INTOLERANCIA AL ALCOHOL; ESTOS PACIENTES EXPERIMENTAN REACCIONES INCLUSO FRENTE A CANTIDADES ÍNFIMAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, CON SÍNTOMAS TALES COMO ESTORNUDOS, LAGRIMEO Y RUBEFACCIÓN SEVERA. LA INTOLERANCIA AL ALCOHOL DE ESTE TIPO PUEDE SER UN INDICIO DE UN SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS AÚN NO DIAGNOSTICADO
EL METAMIZOL, EL CUAL PUEDE CAUSAR EL RIESGO RARO PERO POTENCIALMENTE FATAL DE SHOCK.
LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN SHOCK ANAFILÁCTICO ES MAYOR EN LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES. POR LO TANTO, SE REQUIERE PARTICULAR PRECAUCIÓN CUANDO HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE USA EN PACIENTES CON ASMA O ATOPÍA.
ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA, DEBE REALIZARSE UN INTERROGATORIO ADECUADO AL PACIENTE. EN LOS PACIENTES QUE TENGAN UN RIESGO ELEVADO DE EXPERIMENTAR REACCIONES ANAFILACTOIDES, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE TRAS UNA PONDERACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES FRENTE AL BENEFICIO ESPERADO. SI HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE ADMINISTRARA EN DICHOS CASOS, DEBE IMPLEMENTARSE UN MONITOREO MUY ESTRECHO DEL PACIENTE Y DEBE ASEGURARSE LA DISPONIBILIDAD DE RECURSOS PARA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS.
LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA O UNA REACCIÓN INMUNOLÓGICA DE OTRO TIPO A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA TAMBIÉN TIENEN UN RIESGO ELEVADO DE PRESENTAR UNA RESPUESTA SIMILAR A OTRAS PIRAZOLONAS, PIRAZOLIDINAS Y OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS.

Información Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

REACCIONES HIPOTENSIVAS AISLADAS: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA PUEDE CAUSAR REACCIONES HIPOTENSIVAS. ESTAS REACCIONES PUEDEN SER DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ES MAYOR CON LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE CON LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ENTERAL.
EL RIESGO DE REACCIONES DE ESTE TIPO TAMBIÉN SE INCREMENTA EN EL CASO DE:
ADMINISTRACIÓN EXCESIVAMENTE RÁPIDA DE LA INYECCIÓN INTRAVENOSA
PACIENTES CON, POR EJEMPLO, HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREVIA, DEPLECIÓN DE VOLUMEN O DESHIDRATACIÓN, INESTABILIDAD CIRCULATORIA O FALLO CIRCULATORIO INCIPIENTE (COMO EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN UN ATAQUE CARDÍACO O POLITRAUMATISMOS)
PACIENTES CON FIEBRE ALTA.
POR LO TANTO, RESULTA ESENCIAL UN DIAGNÓSTICO CUIDADOSO Y UN CONTROL ESTRECHO EN ESTOS PACIENTES. PUEDE SER NECESARIO IMPLEMENTAR MEDIDAS PREVENTIVAS (P. EJ., ESTABILIZACIÓN DE LA CIRCULACIÓN) PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES DE HIPOTENSIÓN. HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA REQUIERE DE UN MONITOREO ESTRECHO DE LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS CUANDO SE USA EN PACIENTES EN LOS CUALES DEBE EVITARSE POR TODOS LOS MEDIOS UN DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, COMO ES EL CASO DE LAS ARTERIOPATÍAS CORONARIAS SEVERAS O LAS ESTENOSIS IMPORTANTES DE LOS VASOS QUE IRRIGAN EL CEREBRO.
REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS: SE HAN INFORMADO REACCIONES CUTÁNEAS POTENCIALMENTE MORTALES, TALES COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) EN EL TRATAMIENTO CON METAMIZOL. ANTE LA APARICIÓN DE SIGNOS O SÍNTOMAS DE SSJ O NET (COMO SER ERUPCIÓN CUTÁNEA QUE SUELE EVOLUCIONAR CON AMPOLLAS O LESIONES EN LAS MUCOSAS), DEBE INTERRUMPIRSE DE INMEDIATO Y EN FORMA DEFINITIVA EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
SE DEBE ASESORAR A LOS PACIENTES SOBRE TALES SIGNOS Y SÍNTOMAS, Y DEBE EFECTUARSE UN CONTROL ESTRECHO DE LOS MISMOS PARA DETECTAR POSIBLES REACCIONES CUTÁNEAS, EN PARTICULAR DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO.
SANGRADO GASTROINTESTINAL: SE HA INFORMADO SANGRADO GASTROINTESTINAL EN LOS PACIENTES TRATADOS CON METAMIZOL. MUCHOS PACIENTES HABÍAN RECIBIDO EN FORMA CONCOMITANTE OTRO TRATAMIENTO (P. EJ., AINE) ASOCIADO CON SANGRADO GASTROINTESTINAL, O HABÍAN RECIBIDO UNA SOBREDOSIS DE METAMIZOL.
PRESIÓN INTRAOCULAR: PUEDE PRODUCIRSE UNA ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR COMO CONSECUENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ANTICOLINÉRGICOS COMO EL BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN LOS PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO NO DIAGNOSTICADO Y, POR ENDE, NO TRATADO. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN REALIZAR UNA CONSULTA OFTALMOLÓGICA CON URGENCIA EN EL CASO DE QUE DESARROLLEN DOLOR Y ENROJECIMIENTO OCULAR CON PÉRDIDA DE VISIÓN LUEGO DE UNA INYECCIÓN DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
RIESGO ASOCIADO CON EL USO DE UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA: CUANDO ESTE MEDICAMENTO SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL, DEBE PRESTARSE ATENCIÓN AL USO DE UNA TÉCNICA CORRECTA DE APLICACIÓN DE LA INYECCIÓN. LA APLICACIÓN ACCIDENTAL POR VÍA INTRA-ARTERIAL PUEDE OCASIONAR UNA NECROSIS EN EL ÁREA VASCULAR DISTAL QUE PODRÍA DERIVAR EN UNA AMPUTACIÓN.
RIESGO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS: EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA O CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE TRAS HABER EVALUADO LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO, Y DEBEN TOMARSE LAS DEBIDAS PRECAUCIONES
SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDÍACOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO PARENTERAL CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA. EN EL CASO DE PRESENTARSE TAQUICARDIA EN TALES

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

PACIENTES, DEBE EFECTUARSE UN MONITOREO HASTA LA NORMALIZACIÓN DEL CUADRO.
ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. USO BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA. SU USO EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. ESTE MEDICAMENTO ESTÁ RESTRINGIDO PARA SER USADO SOLO EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, TALES COMO EPS, IPS Y ARS PARA DOLORES POSQUIRÚRGICOS, CÁNCER QUEMADURAS, DOLOR MUSCULO-ESQUELÉTICO AGUDO, CÓLICOS VISCERALES. CUANDO SU USO PARENTERAL SE PROLONGUE POR MÁS DE 7 DÍAS, DEBE REALIZARSE UN CONTROL CON HEMOGRAMA. PRESCRIPCIÓN EXCLUSIVA POR EL ESPECIALISTA
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA DIPIRONA.
EL USO INTRAHOSPITALARIO DE DIPIRONA REQUIERE DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, CON EL OBJETIVO DE IDENTIFICAR Y PREVENIR EVENTOS ADVERSOS.
USO PEDIATRICO BAJO RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA (DE REGISTRO INVIMA).
NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON OTRO AINE.
EL MEDICAMENTO NO DEBE SER EMPLEADO POR MÁS DE UNA SEMANA. DEBE JUSTIFICARSE EL EMPLEO DE DIPIRONA DURANTE UN PERIODO SUPERIOR A UNA SEMANA.
DIPIRONA, DERIVADO DE LA PIRAZOLONA PRESENTA RIESGO DE CHOQUE Y DE AGRANULOCITOSIS, QUE SON RAROS PERO QUE PUEDEN PONER EN RIESGO LA VIDA.
LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN REACCIONES ANAFILACTOIDES A DIPIRONA, TAMBIÉN PRESENTAN UN RIESGO ALTO DE REACCIONAR DEL MISMO MODO A OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS.
LOS PACIENTES QUE MUESTRAN REACCIONES ANAFILÁCTICAS U OTRAS REACCIONES INMUNOLÓGICAS A DIPIRONA (E.G. AGRANULOCITOSIS) TAMBIÉN PRESENTAN UN ALTO RIESGO DE REACCIONAR DEL MISMO MODO A OTRAS PIRAZOLONAS Y PIRAZOLIDINAS.
DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERÁ HACERSE CONTROL DE CUADRO HEMÁTICO (DE REGISTRO INVIMA).
CUANDO APAREZCAN SIGNOS CLÍNICOS DE AGRANULOCITOSIS O TROMBOCITOPENIA, SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE DIPIRONA Y SE DEBE CONTROLAR EL RECUENTO SANGUÍNEO (INCLUYENDO LA FÓRMULA LEUCOCITARIA).NO SE PUEDE ESPERAR A DISPONER DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS PARA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO.
EN LA ELECCIÓN DE LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE DEBE CONSIDERAR QUE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE DIPIRONA ESTÁ ASOCIADO A UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES.
EL RIESGO DE POSIBLES REACCIONES ANAFILACTOIDES GRAVES CON DIPIRONA ES CLARAMENTE MÁS ELEVADO EN PACIENTES CON:
SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS O INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS DEL TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA
ASMA BRONQUIAL, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE RINOSINUSITIS Y PÓLIPOS NASALES, O URTICARIA CRÓNICA,
INTOLERANCIA A COLORANTES (E.G. TARTRACINA) Y/O CONSERVANTES (E.G. BENZOATOS),
INTOLERANCIA AL ALCOHOL. ESTOS PACIENTES REACCIONAN INCLUSO A PEQUEÑAS CANTIDADES DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS CON SÍNTOMAS COMO ESTORNUDOS, LAGRIMEO Y ERITEMA FACIAL INTENSO. UNA INTOLERANCIA AL ALCOHOL DE ESTE TIPO PUEDE INDICAR UN SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS NO DIAGNOSTICADO HASTA LA FECHA.
DIPIRONA PODRÍA PROVOCAR REACCIONES DE HIPOTENSIÓN. ESTAS REACCIONES PUEDEN SER DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y ES MÁS PROBABLE QUE SE PRODUZCAN TRAS LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE TRAS LA ADMINISTRACIÓN ENTERAL. EL RIESGO DE EXPERIMENTAR ESTE TIPO DE REACCIONES TAMBIÉN SE VE INCREMENTADO EN CASO DE:
UNA INYECCIÓN INTRAVENOSA DEMASIADO RÁPIDA.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

PACIENTES CON, POR EJEMPLO, HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREEXISTENTE, HIPOVOLEMIA O DESHIDRATACIÓN, INESTABILIDAD CIRCULATORIA O INSUFICIENCIA CIRCULATORIA INCIPIENTE (E.G. EN PACIENTES CON ATAQUE AL CORAZÓN O POLITRAUMATISMO).
PACIENTES CON FIEBRE ALTA.
ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LOS EXCIPIENTES
UNA AMPOLLA DE 5 ML CONTIENE 163,6 MG DE SODIO. ESTE PRODUCTO MEDICINAL CONTIENE 490,8 MG POR CADA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA PARA LOS ADULTOS. ESTO DEBE SER TOMADO EN CONSIDERACIÓN EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA DIETA CON CONTENIDO DE SODIO CONTROLADO.

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 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: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19926478
RADICACIÓN: 2017067008 **FECHA:** 15/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) e inserto radicados mediante escrito No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020. Los cuales deben incluir el número de 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (70 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar 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 y la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995.

ARTICULO CUARTO. - APROBAR la autorización de agotamiento hasta final de vida útil de los lotes de producto terminado de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA. con registro sanitario **INVIMA 2012M-0000903-R1** relacionados a continuación:

Número de lote	Cantidad para agotar (Cajas)	Presentación caja x	Fecha de vencimiento
P191768	15000	1	07/07/2022
P191803	23700	1	07/07/2022
P191056	482	10 Institucional	13/05/2022

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 de Diciembre de 2020
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.

P191355	9706	10 Institucional	30/05/2022
P191521	9514	10 Institucional	30/05/2022
P191522	5413	10 Institucional	03/06/2022
P191662	5628	10 Institucional	27/06/2022
P180696	318	10	15/07/2022

APROBAR la autorización de agotamiento del Material de envase y empaque con los artes aprobados mediante Resolución No. 2019005939 expedida el 21 de febrero de 2019, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 según la siguiente tabla por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución:

Material	Cantidad	Presentación
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	3.829.380 etiquetas	Caja x 10 Uso institucional
PL10. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	382.938 plegadizas	Caja x 10 Uso institucional
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 etiquetas	Caja x 1
PL1. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 plegadizas	Caja x 1
DP50. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	1.285 display	Display

ARTICULO QUINTO. - 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 SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Información del Documento Original