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

RESOLUCIÓN No. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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. 20191047283 del 14/03/2019, el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MEROPENEM 0,5 g., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C .

Que mediante Anexo al expediente radicado 20191136792 del 18 de julio de 2019, el Titular aportó información sobre:

Que mediante auto No. 2019009986 22 de Agosto de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al Titular el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Ajustar la modalidad del registro, allegar soportes que demuestren que en la estabilidad del producto una vez reconstitución, allegar pruebas de estabilidad reconstituida en diferentes medios y a diferentes tiempos de conservación, ajustar la información contenida en los artes conforme el acta de comisión revisora, verificar la vigencia del certificado de BPM del fabricante del granel, de forma que al momento de la emisión de la resolución no se encuentre vencido.

Que mediante escrito No. 20191234349 del 27 de noviembre de 2019 el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado, dentro de los términos establecidos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante Anexo al expediente radicado 20191247313 del 12 de diciembre de 2019, el Titular aportó información sobre: solicitud de prórroga para evaluación de la respuesta al auto allegada con radiado 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, convocando al derecho a la igualdad.

Que mediante Anexo al expediente radicado 20201057422 del 11 de marzo de 2020, el Titular aportó información sobre: Certificado de Buenas prácticas de manufactura del fabricante de la materia prima.

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se emitió oficio comisorio 3000-0203-2019 para que los profesionales del grupo de registros sanitarios realizarán el día 11 de julio de 2019, una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con expediente 20159905, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó conveniente implementar las visitas a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la renovación o expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real con el fabricante, mejorando así la oportunidad y calidad de las respuestas a las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

preguntas e inquietudes que se presenten durante la evaluación del trámite. De acuerdo a lo anterior, se realizó visita al establecimiento VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A NRO 68-82 de BOGOTA - Colombia, y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente con radicados 20191047283 del 14/03/2019 y como respuesta al auto Radicado 20191234349 del 27 de noviembre y anexos al expediente Radicados 20191136792 del 18 de julio de 2019, 20191247313 del 12 de diciembre de 2019 y 20201057422 del 11 de marzo de 2020; el Titular dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto MEROPENEM 0,5 g. SOLUCIÒN INYECTABLE.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. 27 de 2014 numeral 3.3.5.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes en la forma farmacéutica de solución estéril de pequeño volumen, con una vigencia hasta el 17/07/2021, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2018021581 de 22/22/2017 por el INVIMA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1N10, Acta de Comisión Revisora No.24 de 2014 numeral 3.3.15 y Acta 27 del 2014 numeral 3.3.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MEROPENEM 0,5 g.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019663
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CL 17 A No.68 82 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CL 17 A No. 68-82 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada gramo de Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable contiene MEROPENEM 0.5 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	
COMERCIAL:	IUM 1M1003751000100 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL. IUM 1M10037510001001 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 24 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL. IUM 1M1003751000102 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 50 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL.
INDICACIONES:	MEROPENEM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 MESES DE EDAD: NEUMONÍA INCLUYENDO NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD NEUMONÍA NOSOCOMIAL INFECCIONES BRONCOPULMONARES EN

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

	FIBROSIS QUÍSTICA INFECCIONES COMPLICADAS EN EL TRACTO URINARIO INFECCIONES INTRA ABDOMINALES INFECCIONES DURANTE Y DESPUÉS DEL PARTO INFECCIONES COMPLICADAS E LA PIEL MENINGITIS AGUDA MENINGITIS BACTERIANA MEROPENEM PUEDE UTILIZARSE PARA EL CONTROL DE PACIENTES NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE QUE SE ATRIBUYE A UNA INFECCIÓN BACTERIANA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS CARBAPENEMICOS. HIPERSENSIBILIDAD SEVERA (POR EJEMPLO REACCIÓN ANAFILÁCTICA O REACCIÓN SEVERA EN LA PIEL) A CUALQUIER OTRO TIPO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICO (POR EJEMPLO PENICILINAS CEFALOSPORINAS) **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** LA SECCIÓN DE MEROPENEM PARA E TRATAMIENTO DE UN PACIENTE DE MANERA INDIVIDUAL DEBE TOMAR EN CUENTA LA PERTINENCIA DE UTILIZAR UN AGENTE ANTIBACTERIANO CARBAPENEMICO, BASÁNDOSE EN FACTORES COMO LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN, LA PREVALENCIA DE LA RESISTENCIA A OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS ADECUADOS Y EL RIESGO DE SELECCIONAR BACTERIAS RESISTENTES AL CARBAPENEM. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y EN OCASIONES FATALES. LOS PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS CARBAPANEMES, PENICILINAS U OTROS O ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS TAMBIÉN PUEDEN SER HIPERSENSIBLES AL MEROPENEM ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON MEROPENEM. ES NECESARIO REALIZAR UN ESTUDIO CUIDADOS SOBRE ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA SEVERA, EL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEBERÁ INTERRUMPIRSE Y SERÁ NECESARIO TOMAR MEDIDAS APROPIADAS. CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO MEROPENEM, SE HAN REPORTADO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA ASOCIADOS AL ANTIBIÓTICO, CUYA GRAVEDAD PUEDE SER LEVE O LLEGAR A SER MORTAL. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEROPENEM. EN CASO DE CORTRIDIUM DIFIFCILE DEBERÁ CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA CON MEROPENEM Y LA ADMINISTRACIÓN DE UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO. NO DEBERÁN ADMINISTRARSE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE INHIBAN EL PERISTALTISMO. CON POCA FRECUENCIA SE HAN REPORTADO CONVULSIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARPABENEMES, INCLUYENDO MEROPENEM. DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD HEPÁTICA (DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON COLESTASIS Y CITOSIS) LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBERÁ MONITOREARSE CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM. USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM, DEBERÁ MONITOREARSE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS HEPÁTICOS PREEXISTENTES, NO SE REQUIEREN AJUSTES DE LA DOSIS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM, ES POSIBLE DESARROLLAR UNA PRUEBA DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA QUE RESULTE POSITIVA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE MEROPENEM, ES POSIBLE DESARROLLAR UNA PRUEBA DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA QUE RESULTE POSITIVA. NO SE RECOMIENDA EL

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

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

	USO CONCOMITANTE DE MEROPENEM Y ACIDO VALPOROICO O VALPROATO DE SODIO. MEROPENEM CONTIENE SODIO: EL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN MEROPENEM HOSPIRA 500 MG CONTIENE APROXIMADAMENTE 43 mg. DE SODIO POR VIAL, LO CUAL DEBE TOMARSE EN CUENTA PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA DIETA BAJA EN SODIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA 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, Y 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.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO ALMACENAR EL MEDICAMENTO CONFORME LA INFORMACIÒN CONTENIDA EN EL INSERTO.
EXPEDIENTE No.:	20159905
RADICACIÓN No.:	20191047283

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (vial), empaque e Inserto allegados mediante radicado 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, en los cuales debe 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así como se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

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. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

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

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 6 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/06 14:57:53 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co