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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 02498 del 10 de Mayo de 1993, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M-014168 para el producto SURVANTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en NORTH CHICAGO, ILLINOIS, E.E. U.U.

Que mediante Resolución No. 2003001897 de 10/02/2003, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-014168-R1 para el producto SURVANTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2013025842 de 30 de Agosto de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014168-R2 para el producto SURVANTA (VIAL POR 8 mL), en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBVIE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019011057 del 27 de marzo de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto SURVANTA® 8 mL**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No 01 de 2019 numeral 3.6.13.

Que mediante escrito No. 20181095874 del 16/05/2018, la señora CARMEN LUZ HUERTAS DORREGO, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad ABBVIE S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto SURVANTA® 8 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de ABBVIE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2019011802 del 25 de septiembre del 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
3. Contrato acondicionador secundario
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto e Ipp
6. Aclaración presentación
7. Autorización y/o poder

Que mediante radicado No. 20191227260 del 19/11/2019, la señora Constanza Bueno, actuando en calidad de Director de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBVIE S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201007239 del 16/01/2020, el señor Fernando Higuera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBVIE S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega los Certificados de Buenas prácticas de Manufactura del fabricante de la sustancia activa, producto terminado y el acondicionador secundario del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181095874 del 16/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191227260 del 19/11/2019, y el alcance, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. RRBW-NHDB emitido por la autoridad FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road,

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados unidos, se encuentra autorizado para la fabricación de la sustancia activa (API-Fosfolípidos totales lípidos de pulmón de bovino) y del producto terminado en referencia, el documento en asunto soporta las Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 19/11/2021

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. RRBW-NHDB emitido por la autoridad FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ABBVIE INC con domicilio en 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064-Estados Unidos, se encuentra autorizado el acondicionamiento secundario del producto del producto terminado en referencia, el documento en asunto tiene una vigencia hasta el 19/11/2021

Que mediante Resolución No 2017003609 del 01/02/2017 el establecimiento UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km 1.5 Vía Funza-Siberia-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el Acondicionamiento secundario de medicamentos estériles de tipo biológico en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 17/05/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 07 de Noviembre de 2019 bajo el radicado No. 20191219359 y se encuentra pendiente de inspección.

Que el Artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".*

Que los estudios de estabilidad On-going del producto terminado cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 18 meses de vida útil en el material de envase (Vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 65 al 70, 76, 79 y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 72, 77 y 80, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, este despacho aclara que la expresión *"Beractante"* incluida en los artes de material de envase y empaque es la denominación asignada por la Organización Mundial de la Salud OMS-WHO para los principios activos que contienen fosfolípidos derivados del extracto de pulmón bovino como es el caso del producto en referencia mas no se trata de alguna situación de tipo marcaria.

Que ABBVIE INC titular de la marca SURVANTA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a ABBVIE S.A.S autorización para el uso de la marca.

Que una vez revisado el Inserto versión CCDS 01101207 y la Información para prescribir versión CCDS 01101207, allegados radicado No 20181095874 del 16/05/2018 a folios 133 al 146 y folios 148 al 163 respectivamente, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.13.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10; La Resolución No. 2019011057 del 27 de marzo de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SURVANTA® 8 mL y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.13; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SURVANTA® 8 mL
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020MB-014168-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBVIE S.A.S con domicilio en Carrera 11 No 94 A – 34 piso 4 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road, Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados Unidos.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road, Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados Unidos.
IMPORTADOR: ABBVIE S.A.S con domicilio en Carrera 11 No 94 A – 34 piso 4 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES: ABBVIE INC. con domicilio en 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064-Estados Unidos; UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km 1.5 Vía Funza-Siberia-Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intratraqueal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial por 8 mL. contiene FOSFATIDILCOLINA DISATURADA (88 a 124 mg)-ACIDOS GRASOS LIBRES (11,2 a 28,0 mg)-TRIGLICÉRIDOS (4,0 a 14,0 mg) : FOSFOLÍPIDOS TOTALES (25mg/mL) 200 mg
PRESENTACIÓNES: Comerciales: Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm; - Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm + Catéter multiacceso endotraqueal. Muestra medica: Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm; - Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm + Catéter multiacceso endotraqueal
INDICACIONES: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones generales:
Pueden ocurrir transitoriamente después de la administración estertores y sonidos de respiración húmeda. No es necesaria la succión endotraqueal ni otra acción correctiva, a menos que haya signos bien definidos de obstrucción de las vías aéreas.
Se observó incrementada probabilidad de sepsis hospitalaria post-tratamiento, en los infantes tratados con beractant, en los estudios clínicos controlados (Tabla 3). El riesgo incrementado de sepsis entre los infantes tratados con beractant no estuvo asociado con incrementada mortalidad entre estos infantes. Los organismos desencadenantes fueron similares en los infantes tratados y en los tomados como control. No hubo diferencia significativa entre los grupos en la tasa de infecciones post-tratamiento además de la sepsis.
No se evaluó el uso del beractant en infantes menores de 600 g de peso al nacer o con peso al nacer mayor de 1.750 g, en los estudios controlados. No existe experiencia controlada con el uso del beractant en conjunción con terapias experimentales para el SIR (por ejemplo, alta frecuencia de ventilación u oxigenación extracorpórea de membrana).

No se dispone de información sobre los efectos de dosis diferentes a 100 mg de fosfolípidos/Kg, los efectos de más de 4 dosis, los efectos de un dosificado más frecuente de cada 6 horas, ni los efectos de la administración después de las primeras 48 horas de nacidos.
Carcinogénesis, muta génesis, deterioro de la fertilidad
Se administró beractant en dosis hasta de 500 mg de fosfolípidos/Kg/día vía subcutánea, a ratas recién nacidas, por 5 días. Las ratas se reprodujeron normalmente y no hubo efectos adversos observables en sus crías.
Los estudios de mutagenicidad fueron negativos. No se han efectuado estudios de carcinogenicidad con el beractant.

Advertencias:
Beractant está previsto sólo para administración intratraqueal.
Beractant puede afectar rápidamente la oxigenación y el compliance pulmonar. Por consiguiente, su uso debe restringirse al ambiente clínico altamente supervisado donde haya disponibilidad inmediata de clínicos experimentados en intubación, manejo del ventilador y cuidado general del infante prematuro.
Los infantes que reciben beractant deben ser controlados frecuentemente a través de mediciones transcutáneas o arteriales del oxígeno sistémico y del dióxido de carbono.
Durante el procedimiento de dosificado, se han reportado episodios transitorios de bradicardia y reducida saturación de oxígeno.
Si ocurre esto, se debe suspender el procedimiento de dosificado e iniciar medidas adecuadas para aliviar la condición. Después de la estabilización del paciente se debe reiniciar el procedimiento de dosificación.

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.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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 Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 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 modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2- 8°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 44762

RADICACIÓN No.: 20181095874 **FECHA:** 16/05/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 65 al 70, 76, 79 y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 72, 77 y 80, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión CCDS 01101207 y la Información para prescribir versión CCDS 01101207, allegados radicado No 20181095874 del 16/05/2018 a folios 133 al 146 y folios 148 al 163 respectivamente, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.13.

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (Vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2 -8°C soportando 18 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/28 14:33:30 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

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO
	FORMATO PARA SO
	ASS-RSA-FM113

RENOVACION
16/05/2018 13:02 Exp: **44762** Fol: 183
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181095874 Primera Radicacion
Cons.: 104177258 **20181095874**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 033270
Grupo: MEDICAMENTOS
CARMEN LUZ HUERTAS DORREGO
connie.bueno@abbvie.com

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

La solicitud se realiza bajo el Decreto 1782 de 2014

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder: 32 - 47

Nombre: Carmen Huertas

Tipo de documento de identidad: C.E No.: 288831

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Constanza Bueno de Pinzón

Dirección: Carrera 11 No 94A - 34 piso 4

Ciudad: Bogotá Teléfono: 6385000 Ext: 5070

Correo electrónico: connie.bueno@abbvie.com

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: ABBVIE S.A.S

NIT 900.514.524-9 Teléfono: 6385000 Ext: 5070

Dirección: Carrera 11 No 94A - 34 piso 4

Ciudad: Bogotá Folio : 1

Comprobante No. 337138521 Código tarifa: 1004 Valor: $ 3.114.292

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: FOSFOLIPIDOS TOTALES (LIPIDOS DE PULMON BOVINO)

Marca SURVANTA® 8mL

Expediente: 44762 No. RS: INVIMA 2013M-014168- R2 Vigencia 18/09/2018

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Biológico

Datos del titular

Razón social: ABBVIE S.A.S

Dirección: Carrera 11 No 94A - 34 piso 4

Ciudad: Bogotá País: Colombia

NIT 900.514.524-9

Observaciones: