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

**RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 Resolución No. 250990 del 8 de febrero de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14187, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL. a favor de CHIESI FARMACEUTICI s. P. A. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Resolución No. 2010035816 del 05/11/2010, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14187-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL., a favor de CHIESI FARMACEUTICI S. P. A. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante escrito número 2015070161 del 03/06/2015, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Amarey Nova Medical S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M- 14187 para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL. a favor de CHIESI FARMACEUTICI s. p. a. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Auto No. 2015011642, del 27/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Fabricante del principio activo.
2. Certificado de producto farmacéutico.
3. Caracterización de la fuente animal de la cual se obtiene el principio activo.
4. Especificaciones del principio activo.
5. Estudio de estabilidad del principio activo.
6. Validación de metodologías analíticas.
7. Control de pasos críticos.
8. Inserto.

Que mediante escrito No. 2016006996 del 25/01/2016, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Amarey Nova Medical S.A con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto.

Que mediante Resolución No. 2015043547 del 29 de octubre del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante certificado No. IT - API/143/H/2015 del 15/12/2015, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Opocrin S.P.A con domicilio en Vía Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia para la manufactura del principio activo (sufactante). La fecha de la última inspección fue el día 22/05/2015, siendo el certificado vigente hasta el 22/05/2018.

Que mediante certificado No. IT/ 192 -1/H/2014 del 29/07/2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Chiesi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Italia para la manufactura de productos biológicos (productos extractados de origen animal o humano). La fecha de la última inspección fue el día 28/03/2014, siendo el certificado vigente hasta el 28/03/2017.

Que mediante certificado No. IT/253-1/H/2014 del 10/03/2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Fidia Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) en Italia para el acondicionamiento primario y secundario del productos biológicos (productos extractados de origen animal o humano). La fecha de la última inspección fue el día 13/12/2013, siendo el certificado vigente hasta el 13/12/2016.

Que revisada la información técnica allegada es posible establecer que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura de 5°C ± 3°C para un tiempo total de 18 meses para Chiesi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Italia y Fidia Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) en Italia.

Que los artes para el material de envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015070161 del 03/06//2015 cumple con los requisitos establecidos por artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Mediante concepto

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

**RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
emitido en el Acta No. 14 del 13 - 16 de julio de 2015 numeral 3.1.3.6, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomendó aprobar el inserto versión diciembre del 2011 para el producto de la referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CUROSURF ® 3,0 mL |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2016M-14187-R2** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | Importar y vender |
| **TITULAR:** | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA |
| **FABRICANTES:** | OPOCRIN (Fabricante del principio activo) con domicilio en Vía Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en ITALIA |
| **IMPORTADOR:** | AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR:** | FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) con domicilio en ITALIA |
| **CONDICION DE VENTA:** | Con formula facultativa |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | Suspensión inyectable |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | Intratraqueal |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada Vial por 3mL contiene FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMON DE PORCINO 240,0 mg. |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I transparente, tapón de goma de clorobutilo gris y tapa flip - off por 3mL |
| **INDICACIONES:** | Tratamiento de niños recién nacidos prematuros con síndrome de distrés respiratorio (SDR). profilaxis de niños recién nacidos prematuros con riesgo de SDR. |
| **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 cualquiera de los excipientes. no se conocen hasta la fecha contraindicaciones específicas al uso de Curosurf®. ***Precauciones y advertencias:*** Antes de iniciarse el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia. En el caso de reflujo, se debe interrumpir la administración de Curosurf®, y si es necesario, la presión del pico inspiratorio en el ventilador debe incrementarse hasta que se elimine la obstrucción del tubo endotraqueal. Los niños cuyos parámetros ventilatorios se alteran considerablemente durante o inmediatamente después de la instilación pueden tener una obstrucción mucosa en el tubo endotraqueal, particularmente si las secreciones pulmonares eran abundantes antes de la administración del fármaco. La succión antes de la instilación puede reducir la probabilidad que el moco obstruya el tubo endotraqueal. Si se sospecha una obstrucción mucosa del tubo endotraqueal y con la succión no logra eliminarse, el tubo endotraqueal debe ser sustituido inmediatamente. Sin embargo, la aspiración de las secreciones traqueales no se recomienda hasta pasadas 6 horas tras la administración, a excepción de circunstancias que comporten un riesgo vital. En el caso de episodios de bradicardia, hipotensión y reducción de la saturación de oxígeno, debe interrumpirse la administración de Curosurf® así como establecerse e implementarse medidas idóneas para normalizar la frecuencia cardiaca. Una vez lograda la estabilización, el niño puede ser tratado nuevamente con una monitorización adecuada de las constantes vitales. Tras la administración del medicamento la distensibilidad pulmonar puede mejorar rápidamente, requiriéndose una rápida reducción del pico de presión inspiratoria sin esperar una confirmación del análisis de los gases hemáticos. La mejora del intercambio gaseoso alveolar puede provocar un |

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

**RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

rápido incremento de la concentración de oxígeno arterial, por lo que se deberá ajustar rápidamente la concentración de oxígeno inspirado para evitar la hiperoxia. Con el objeto de mantener niveles adecuados de oxígeno en la sangre, además de realizar un análisis periódico de gases sanguíneos se recomienda la continua monitorización transcutánea del pao2 o de la saturación de oxígeno. La ventilación a presión positiva continua por vía nasal (NCPAP) puede ser usada en la terapia de mantenimiento de los recién nacidos tratados con surfactante, pero sólo en unidades equipadas a tal efecto. Los recién nacidos tratados con surfactante deben ser cuidadosamente monitorizados en relación a los síntomas de infección. a los primeros signos de infección, al niño se le debe administrar una terapia antibiótica adecuada. en los casos de respuesta insatisfactoria al tratamiento con Curosurf® o de rápida recaída, antes de la administración de la siguiente dosis es aconsejable considerar la posibilidad de otras complicaciones de inmadurez como persistencia del ducto de botallo abierto u otras afecciones pulmonares, como la pneumonía. Debe prestarse suma atención a los prematuros nacidos después de un período muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de tres semanas) dado que pueden tener algún grado de hipoplasia pulmonar y no responder de forma óptima al surfactante exógeno. es posible que la administración del surfactante disminuya la gravedad del SDR pero no elimina totalmente la mortalidad y morbilidad asociadas a la prematuridad, ya que los recién nacidos prematuros pueden tener otras complicaciones asociadas a su inmaduridad. Tras la administración de Curosurf® se ha detectado una depresión transitoria de la actividad eléctrica cerebral de 2 a 10 minutos de duración. Esto se ha observado en un único estudio, por lo que su impacto no está claro. Se recomienda efectuar la profilaxis con surfactante en estructuras donde sea posible la terapia intensiva neonatal con monitorización y cuidados continuos, ateniéndose a las siguientes indicaciones: a) en casi todos los recién nacidos de edad gestacional inferior a las 27 semanas, la Profilaxis debe efectuarse dentro de los primeros 15 minutos de vida; b) En los recién nacidos de edad gestacional entre 26 y 30 semanas, la profilaxis debe considerarse si se requiere la intubación en la sala de parto o si la madre no recibió profilaxis con corticosteroides; en cambio, si fue realizado el tratamiento profiláctico materno con esteroides el surfactante debe administrarse sólo en caso de SDR; c) En base a otros factores de riesgo, la profilaxis debe considerarse en los recién nacidos prematuros cuando se presenta una de las siguientes condiciones: Asfixia perinatal, diabetes materna, embarazos múltiples, sexo masculino, antecedentes de SDR y parto cesáreo. En los demás recién nacidos prematuros se recomienda la administración precoz del surfactante a los primeros signos de SDR. No hay información disponible sobre los efectos de dosis iniciales distintas a 100 ó 200 mg/kg, la administración más frecuente (intervalos inferiores a las 12 horas) o la administración de Curosurf® iniciada 15 horas más tarde del diagnóstico de SDR. No ha sido estudiada la administración de Curosurf® en recién nacidos prematuros con hipotensión grave.

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. El titular y el 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 condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

**VIDA UTIL:** 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original

**EXPEDIENTE No.:** 19906076

**RADICACIÓN:** 2015070161 **FECHA:** 03/06/2015

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

**RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015070161 del 03/06//2015 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales y de los cuales reposa copia en el expediente.

**ARTICULO TERCERO.- APROBAR** el inserto versión 2011, conforme al concepto emitido en el Acta No. 14 del 13 - 16 de julio de 2015 numeral 3.1.3.6, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

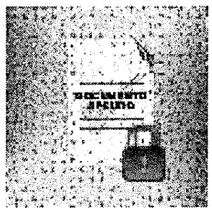
**ARTICULO CUARTO.**- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 15 y 18 meses y bajo condiciones de temperatura de ( 5°C ± 3°C).

**ARTICULO QUINTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

**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 25 de Abril de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.25 16:44:51 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2010035816 DE 5 de Noviembre de 2010**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 250990 de 08/02/2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14187 para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL X 3 mL a favor de CHIESI FARMACEUTICI s.p.a., con domicilio en Parma - Italia.
Que mediante Auto No. 20100004194, se solicitó al interesado aclarar y completar la información y mediante escrito No. 2010093515, y alcance con radicado 10066225 allegó la información requerida.
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 16.7.0.0N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CUROSURF VIAL X 3,0ML |
| **MARCA(S):** | CUROSURF |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2010 M-14187-R1 **VIGENTE HASTA:** 26 NOV 2015 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA |
| **FABRICANTE(S):** | FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA<br>CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA |
| **IMPORTADOR(ES):** | AMAREY NOVA MEDICAL S. A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. |
| **CONDICIÓN DE VENTA:** | CON FÓRMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACÉUTICA:** | SUSPENSIÓN INYECTABLE |
| **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** | INTRATRAQUEAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 3mL contiene FRACCIÓN FOSFOLIPIDA DE PULMÓN DE PORCINO 240,00000mg |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | VIAL DE VIDRIO TIPO I X TRES (3) mL. |
| **INDICACIONES:** | COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIEN NACIDO (ENFERMEDAD DE MEMBRANA HIALINA) Y PROFILAXIS EN INFANTES PREMATUROS EN RIERSGO PARA SDR (SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA). |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. DE USO HOSPITALARIO, POR MÉDICOS ENTRENADOS Y EXPERIMENTADOS EN EL CUIDADO Y RESUCITACION DE INFANTES A PRE- TERMINO. |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.<br>"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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." |
| **VIDA UTIL:** | 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | Mantener almacenado a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original, protegido de la luz . |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19906076 |
| **RADICACIÓN:** | 2009100956 **FECHA:** 22/09/2009 |

**ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR** los artes de material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2009100956 de 22/09/2009, como único diseño para la presentación comercial autorizada; de dichas artes reposa copia en el expediente.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2010

**CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**
**SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS**

282728