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

RESOLUCIÓN No. 2020025216 DE 3 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010006712 de 23/03/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. 2010 M-003833-R3 para importar y vender el producto BACTRIM® ROCHE SUSPENSIÓN, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., ubicado en Suiza.

Que mediante escrito 20201035266 de 21/02/2020, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BACTRIM® SUSPENSIÓN en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

La solicitud de autorización de agotamiento de producto se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, por consiguiente, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N70 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2020025216 DE 3 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	BACTRIM® SUSPENSIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-003833-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicado en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A., ubicado en Estrada Dos Bandeirantes 2020, Taquara de Rio de Janeiro, en Brasil.
IMPORTADORES:	PRODUCTOS ROCHE S.A., ubicado en la Carrerra 44 No. 20 -21, en Bogotá D.C.; QUIDECA S.A. ubicado en la Carrera 11 No. 87 - 51, Ofc. 301, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., ubicado en Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL de suspensión contienen: TRIMETOPRIM 800 mg, SULFAMETOXAZOL 4000 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja con frasco plástico (PET) ámbar con tapa rosca (Polipropileno) de seguridad por 40, 60, 100 y 120 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Administración oral e infusión intravenosa: Bactrim® sólo debe prescribirse cuando, a juicio del médico, los beneficios del tratamiento sobrepasen a los riesgos; debe considerarse asimismo si sería conveniente utilizar un único agente antibacteriano eficaz. Dado que la sensibilidad in vitro de las bacterias a los antibióticos varía en función del lugar y del tiempo, a la hora de seleccionar el tratamiento antibiótico debe tenerse siempre en cuenta la situación local. Infecciones respiratorias y otitis, agudización de una bronquitis crónica, cuando haya buenas razones para preferir la asociación TMP-SMZ a un solo antibiótico. Otitis media en niños cuando haya buenas razones para preferir la asociación TMP-SMZ a un solo antibiótico. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en adultos y niños. Infecciones urogenitales, infecciones urinarias y chancroide. Infecciones gastrointestinales fiebre tifoidea, fiebre paratifoidea, shigelosis (cepas sensibles de *Shigella flexneri* y S*higella sonnei* cuando esté indicado un tratamiento antibacteriano), diarrea del viajero por *Escherichia coli* enterotoxígena y cólera (como medida complementaria de la reposición hidroelectrolítica). Otras infecciones bacterianas infecciones por un amplio arco de gérmenes (administración posiblemente en combinación con la de otros antibióticos), por ejemplo: brucelosis, osteomielitis aguda o crónica, nocardiosis, micetoma, toxoplasmosis y blastomicosis sudamericana. Infusión intravenosa exclusivamente septicemia.
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 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:**

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

RESOLUCIÓN No. 2020025216 DE 3 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Bactrim® está contraindicado en pacientes con un daño importante del parénquima hepático. Bactrim® también está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave cuando no puedan monitorizarse los valores plasmáticos. Tampoco debe utilizarse Bactrim® en caso de hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes. Bactrim® no debe administrarse a lactantes durante las primeras 6 semanas de vida. Debe evitarse la combinación de Bactrim® y dofetilida.

Advertencias:

Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

Embarazo: se evitará en la medida de lo posible administrar Bactrim® durante el último trimestre del embarazo.

Para reducir al mínimo el riesgo de reacciones adversas, el tratamiento con Bactrim® debe durar lo menos posible, sobre todo en los ancianos.

Reacciones adversas graves: aunque raros, se han descrito algunos casos de fallecimiento en relación con efectos adversos como discrasia sanguínea, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y necrosis hepática fulminante.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas: el tratamiento debe suspenderse inmediatamente ante los primeros signos de erupción o alguna otra reacción adversa grave. La administración de Bactrim® a pacientes con antecedentes de alergia grave o asma bronquial exige especial precaución. Los infiltrados pulmonares notificados en el contexto de la alveolitis eosinofílica o alérgica pueden manifestarse por síntomas como tos o dificultad para respirar. Si se presentan tales síntomas o si empeoran inesperadamente, se debe evaluar de nuevo el estado del paciente y considerar la retirada de Bactrim®.

Efectos renales: las sulfamidas, incluido Bactrim®, pueden incrementar la diuresis, sobre todo en pacientes con edema de origen cardíaco. Está justificado realizar un control estrecho de la concentración sérica de potasio y de la función renal en pacientes que reciben una dosis alta de Bactrim®, como la que se utiliza en los pacientes con neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, en los que padecen trastornos del metabolismo del potasio o una insuficiencia renal y reciben la dosis habitual de Bactrim®, o en aquellos que reciben fármacos que inducen hiperpotasemia.

Poblaciones especiales: el riesgo de reacciones adversas graves es mayor en los pacientes ancianos o con alguna complicación, por ejemplo, insuficiencia renal o hepática, así como cuando se utilizan concomitantemente otros fármacos (en función de la dosis y la duración del tratamiento). En caso de insuficiencia renal, se ajustará la dosis según se indica en el apartado 2.2.1. Pautas posológicas especiales. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, con un aclaramiento de creatinina de 15-30 ml/min) que reciban TMP-SMZ, con el fin de detectar signos y síntomas de toxicidad como náuseas, vómitos e hiperpotasemia. Salvo en circunstancias excepcionales, no se prescribirá Bactrim® a personas con trastornos hemáticos graves. Se han descrito casos de pancitopenia entre pacientes que tomaban la combinación de trimetoprima y metotrexato. En los ancianos o en pacientes con carencia de ácido fólico o insuficiencia renal pueden producirse alteraciones hemáticas indicativas de carencia de ácido fólico, pero reversibles mediante la administración de ácido folínico. Dada la posibilidad de hemólisis, Bactrim® no debe administrarse a pacientes con deficiencia de G6PD, salvo que sea absolutamente necesario, y entonces sólo en dosis mínimas. Como ocurre con todos los medicamentos que contienen sulfamidas, se aconseja precaución en los pacientes con porfiria o disfunción tiroidea. Los pacientes que sean acetiladores lentos pueden experimentar con mayor frecuencia reacciones idiosincráticas a las sulfamidas.

Tratamiento a largo plazo: la administración prolongada de Bactrim® requiere un control periódico del hemograma. Si el recuento de algún elemento forme de la sangre desciende significativamente, se suspenderá la administración de Bactrim®. En el

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

RESOLUCIÓN No. 2020025216 DE 3 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

tratamiento a largo plazo con Bactrim® deben realizarse periódicamente análisis de orina y controles de la función renal (particularmente en los pacientes con insuficiencia renal). El aporte de líquidos y la diuresis durante el tratamiento deben ser suficientes para prevenir la cristaluria. Uso en poblaciones especiales.
Embarazo: no se ha demostrado sistemáticamente el riesgo de malformaciones congénitas con el tratamiento con cotrimoxazol cuando se administra en los primeros meses del embarazo. Dos grandes estudios de observación han indicado un aumento de 2-3,5 veces en el riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con TMP solo y en combinación con SMZ durante el primer trimestre, en comparación con la ausencia de exposición a antibióticos o con la exposición a penicilinas. En estudios en animales se ha demostrado que dosis muy altas de cotrimoxazol produjeron malformaciones fetales características del antagonismo del ácido fólico. Dado que la TMP y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por tanto, podrían influir en el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse Bactrim® durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se recomienda que las pacientes embarazadas o las que tengan previsto quedarse embarazadas tomen suplementariamente 5 mg diarios de ácido fólico, durante el tratamiento con Bactrim®. Se evitará en la medida de lo posible administrar Bactrim® durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo de querníctero en el recién nacido. Lactancia: tanto la TMP como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de Bactrim® ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los riesgos para el niño (querníctero, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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.
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 similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 38360

RADICACIÓN: 20201035266 **FECHA:** 21/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes e información para prescribir IPP CDS 6.0 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019054648 de 3 de diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025216 DE 3 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto del producto **BACTRIM® SUSPENSIÓN** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010 M-003833 R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
BACTRIM® SUSPENSIÓN	RJ0888	30/06/2022	1.102	Frasco X100 mL
	RJ0891	30/08/2022	36.951	Frasco X100 mL
	RJ0892	30/08/2022	6.905	Frasco X100 mL

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 3 de Agosto 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: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/03 14:38:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia