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

RESOLUCIÓN No. 2019023726 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico(E) 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.

NTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006025649 de 2006/11/14 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006568 para el producto LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de CORPAUL con domicilio en MEDELLIN.

Que mediante radicado No. 2016112700 de 17/08/2016 la señora Yazmín Alcira Rave Rúa, en calidad de apoderada de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Dicente de Paúl. CORPAUL. Solicita la renovación del registro sanitario para el producto LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que mediante Auto No. 2019000914 de 11/02/2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA realizo los siguientes requerimientos:

1. Patrones de referencia
2. Materia Primas
3. Producto terminado
4. Bocetos.

Que mediante radicado No. 20191090379 de 15/05/2019 el interesado presentó respuesta a los requerimients

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Que mediante radicado No. 20191090379 de 15/05/2019 el interesado complementa la información inicial allegada.

Que el establecimiento CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL. CORPAUL, con domicilio en la Autopista Medellín-Bogotá km 33 + 700 sector el Crucero de Guarne Antioquia, cuenta con certificación de BPM para la fabricación de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas: soluciones parenterales de pequeño volumen (incluyendo 100 ml), mediante Resolución No. 2019017217 de 09/05/2019, con vigencia de tres años a partir de la fecha de notificación.

Que los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191090379 de 15/05/2019, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016, artículo 14.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 20191090379 de 15/05/2019, contiene información aprobada en las actas Nos. Acta 32 de 2018, 3.1.13.5, 06 de 2019, numeral 3.3.7, 29 de 2018, numeral 3.3.3. de las SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

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. 7.2.0.0.N10, y las actas de Comisión Revisora Nos. 32 de 2018, 3.1.13.5, 06 de 2019, numeral 3.3.7, 29 de 2018, numeral 3.3.3. de SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0006568-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en la Autopista Medellín-Bogotá km 33 + 700 sector el Crucero de GUARNE - ANTIOQUIA
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA – SUBCUTANEA – INTRADERMICA - PERINEURAL

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

RESOLUCIÓN No. 2019023726 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico(E) 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: AMPOLLA POR 10 mL EN POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD, EN CAJAS DE CARTÓN LISO POR 10, 25 Y 50 UNIDADES

INDICACIONES: ANESTÉSICO LOCAL Y REGIONAL, BLOQUEO NERVIOSO. ANTIARRÍTMICO.

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:

CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANESTÉSICOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO, BLOQUEO ATRIOVENTRICULAR U OTROS TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN, ENFERMEDAD HEPÁTICA GRAVE.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLO DEBE SER UTILIZADA POR PROFESIONALES CON EXPERIENCIA EN ANESTESIA Y EN TÉCNICAS DE REANIMACIÓN O BAJO SU SUPERVISIÓN.
EN GENERAL, ANTES DE LA INYECCIÓN DE LIDOCAÍNA, SE DEBE ASEGURAR QUE TODO EL EQUIPO DE REANIMACIÓN DE EMERGENCIA Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS ESTÁ DISPONIBLE AL INSTANTE. EN CASO DE BLOQUEOS MAYORES SE DEBERÁ INSERTAR UNA CÁNULA INTRAVENOSA ANTES DE INYECTAR EL ANESTÉSICO LOCAL. COMO TODOS LOS AGENTES ANESTÉSICOS LOCALES, LA LIDOCAÍNA PUEDE PROVOCAR EFECTOS TÓXICOS AGUDOS SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR Y SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CUANDO SE PRODUCEN ALTAS CONCENTRACIONES EN SANGRE, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR EXTENSA. LA INYECCIÓN DE LIDOCAÍNA PARA EL TRATAMIENTO DE ARRITMIAS CARDÍACAS DEBE REALIZARSE BAJO SUPERVISIÓN CONSTANTE DE UN MÉDICO, CON UNA VELOCIDAD DE INYECCIÓN REGULADA.
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS DE PACIENTES:
O PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y DEBILITADOS DE FORMA GENERAL.
O PACIENTES CON BLOQUEO AV II O III PUESTO QUE EL ANESTÉSICO LOCAL PUEDE REDUCIR LA CONDUCTIVIDAD DEL MIOCARDIO.
O PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, BRADICARDIA O DETERIORO DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA.
O PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O INSUFICIENCIA RENAL.
O PACIENTES CON EPILEPSIA. ESTOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CUIDADOSAMENTE PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. SE DEBE CONSIDERAR UN AUMENTO EN LA TENDENCIA A LAS CONVULSIONES INCLUSO CON DOSIS POR DEBAJO DE LA MÁXIMA.
O PACIENTES CON COAGULOPATÍA. EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES (P.EJ. HEPARINA), AINE O SUSTITUTOS DE PLASMA AUMENTAN LA TENDENCIA A HEMORRAGIAS. LAS LESIONES ACCIDENTALES DE LOS VASOS SANGUÍNEOS PUEDEN PROVOCAR HEMORRAGIAS GRAVES. EN CASO NECESARIO SE DEBERÁ COMPROBAR EL TIEMPO DE SANGRADO Y DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA), LA PRUEBA RÁPIDA Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS.
O PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS.
O TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.
O EN NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS YA QUE LOS DATOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA SON LIMITADOS. NO ESTÁ RECOMENDADA PARA USO EN RECIÉN NACIDOS.
LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III (P.EJ. AMIODARONA) DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE, Y DEBE

PLANTEARSE UNA MONITORIZACIÓN DEL ECG YA QUE LOS EFECTOS CARDÍACOS DE LIDOCAÍNA Y DE LOS FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III PUEDEN SER ACUMULATIVOS.
LA MONITORIZACIÓN CONSTANTE DEL ECG ES ESENCIAL DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE LIDOCAÍNA POR VÍA INTRAVENOSA. ANTE LOS SIGNOS DE DEPRESIÓN EXCESIVA EN LA CONDUCTIVIDAD CARDÍACA, COMO LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO PR Y EL COMPLEJO QRS, Y EL EMPEROMIENTO DE LAS ARRITMIAS, SE DEBE INTERRUMPIR LA INYECCIÓN INTRAVENOSA INMEDIATAMENTE.
EXISTEN INFORMES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN SOBRE CASOS DE CONDROLISIS EN PACIENTES QUE RECIBIERON PERFUSIÓN INTRA-ARTICULAR POSTOPERATORIA CONTINUA DE ANESTÉSICOS LOCALES. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE CONDROLISIS REFERIDOS ESTABA IMPLICADA LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO. DEBIDO A LOS MÚLTIPLES FACTORES CONTRIBUYENTES Y LA INCOHERENCIA EXISTENTE EN LA BIBLIOGRAFÍA CIENTÍFICA EN RELACIÓN CON EL MECANISMO DE ACCIÓN NO SE HA ESTABLECIDO UNA CAUSALIDAD. LA PERFUSIÓN CONTINUA INTRA-ARTICULAR NO ES UNA INDICACIÓN APROBADA PARA LIDOCAÍNA.
EL BLOQUEO PARACERVICAL PUEDE CAUSAR EN OCASIONES BRADICARDIA O TAQUICARDIA FETAL Y ES NECESARIO MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LA FRECUENCIA CARDÍACA DEL FETO.
LAS LESIONES NERVIOSAS TRAUMÁTICAS Y/O LOS EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y NERVIOS SON CAUSADOS PRINCIPALMENTE POR LA INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES. LA EXTENSIÓN DE ESTAS LESIONES TISULARES DEPENDE DE LA MAGNITUD DEL TRAUMATISMO, LA CONCENTRACIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL TEJIDO AL ANESTÉSICO LOCAL. POR ESTA RAZÓN, DEBE USARSE LA MÍNIMA DOSIS EFICAZ.
TAMBIÉN DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE INYECTA EL ANESTÉSICO LOCAL EN EL TEJIDO INFLAMADO Y/O INFECTADO DEBIDO AL INCREMENTO EN LA ABSORCIÓN SISTÉMICA OCASIONADO POR UN MAYOR FLUJO SANGUÍNEO Y LA DISMINUCIÓN DEL EFECTO POR EL PH MÁS BAJO DE TEJIDO INFECTADO.
UNA VEZ RETIRADO EL TORNIQUETE DESPUÉS DE LA ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA HAY MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. POR TANTO, EL ANESTÉSICO LOCAL DEBE ELIMINARSE EN VARIAS FRACCIONES.
DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS EN LA REGIÓN DE CUELLO Y CABEZA LOS PACIENTES ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS DEL FÁRMACO EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL INCLUSO A DOSIS BAJAS.
RARAMENTE, LAS INYECCIONES RETRO-OCULARES PUEDEN ALCANZAR EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CRANEAL, PROVOCANDO REACCIONES INTENSAS/GRAVES QUE INCLUYEN COLAPSO CARDIOVASCULAR, APNEA, CONVULSIONES Y CEGUERA TRANSITORIA.
LAS INYECCIONES RETRO Y PERIOCULARES DE ANESTÉSICOS LOCALES CONLLEVAN UN BAJO RIESGO DE DISFUNCIÓN MOTORA OCULAR PERSISTENTE. LAS CAUSAS PRINCIPALES INCLUYEN TRAUMATISMO Y/O EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y/O NERVIOS.
LIDOCAÍNA INTRAMUSCULAR PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES DE LA CREATININA FOSFOCINASA, QUE PUEDEN INTERFERIR CON EL DIAGNÓSTICO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.
SE HA MOSTRADO QUE LA LIDOCAÍNA ES PORFIRINOGÉNICA EN ANIMALES Y NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA SALVO QUE SEA ABSOLUTAMENTE INEVITABLE. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES EN TODOS LOS PACIENTES CON PORFIRIA.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
EMBARAZO
NO HAY DATOS O ESTOS SON LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE LIDOCAÍNA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS DATOS EN UN NÚMERO LIMITADO DE

RESOLUCIÓN No. 2019023726 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico(E) 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.

MUJERES EMBARAZADAS NO MOSTRABAN EVIDENCIA DE ANOMALÍAS CONGÉNITAS.
NO EXISTEN EVIDENCIAS DE QUE LIDOCAÍNA CAUSE ALTERACIONES DEL PROCESO REPRODUCTIVO, COMO UNA MAYOR INCIDENCIA DE MALFORMACIONES. NO OBSTANTE, NO SE HA INVESTIGADO A FONDO EL RIESGO PARA LOS SERES HUMANOS.
LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE ALTAS DOSIS DE LIDOCAÍNA.
LA LIDOCAÍNA ATRAVIESA LA PLACENTA. POR LO TANTO, CONCENTRACIONES ELEVADAS DE LIDOCAÍNA EN EL PLASMA SANGUÍNEO DE LA MADRE PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ALTERACIONES DEL TONO VASCULAR PERIFÉRICO Y LA FUNCIÓN CARDIACA EN EL FETO/RECIÉN NACIDO.
SE RECOMIENDA VALORAR EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO CUANDO SE USE A CORTO PLAZO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PARTO. EL BLOQUEO PARACERVICAL O EL BLOQUEO PUDENDO CON LIDOCAÍNA AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS TALES COMO BRADICARDIA/TAQUICARDIA EN EL FETO. POR LO TANTO, SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LA FRECUENCIA CARDÍACA DEL FETO.
LACTANCIA
LA LIDOCAÍNA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES. NO SE ESPERAN EFECTOS EN RECIÉN NACIDOS A LAS DOSIS RECOMENDADAS. POR LO TANTO, SE PUEDE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO CON LIDOCAÍNA DURANTE LA LACTANCIA.
FERTILIDAD
NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE EL EFECTO DE LA LIDOCAÍNA EN LA FERTILIDAD.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
DEPENDIENDO DE LA DOSIS Y LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN, LA LIDOCAÍNA PUEDE TENER UN EFECTO TRANSITORIO EN LA FUNCIÓN MOTORA Y LA COORDINACIÓN, INFLUYENDO EN LA CAPA PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE EVITEN ESTAS ACTIVIDADES HASTA QUE SE HAYA RESTABLECIDO POR COMPLETO LA FUNCIÓN NORMAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y 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. 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.
"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 ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019023726 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico(E) 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.

EXPEDIENTE No.: 19966576
RADICACIÓN: 2016112700 **FECHA:** 17/08/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (ampolla) y empaque (caja), inserto allegados mediante radicado 20191090379 de 15/05/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada en lotes industriales, hasta 6 meses bajo las condiciones de 70% ± 5% de humedad y 40°C ± 2 de Temperatura, con estudios de estabilidad en lotes industriales, hasta 6 meses de estabilidad natural bajo las condiciones de 65% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura y estudios on going un lote hasta 12 meses y un lote hasta 3 meses. 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.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico (E) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA TOMADA DE SU ORIGINAL

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.12 14:23:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 17 /06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA Nº _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional Nº _____, con el fin de notificarse de la Resolución Nº 20190203726 del 12-JUN-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2019032536 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 19966576
RADICACIÓN: 2016112700
PRODUCTO: LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCION INYECTABLE
TITULAR: CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006025649 de 2006/11/14 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006568 para el producto LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de CORPAUL con domicilio en MEDELLIN.

Que mediante resolución No. 2007000719 de 15/01/2007 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006025649 de 14/11/2006 en el sentido de corregir el ítem de vía de administración.

Que mediante resolución número 2008005170 de marzo 04 de 2008 el INVIMA aprobó el cambio de dirección del fabricante a CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en GUARNE – ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2919023726 de 12/06/2019 se concedió en la modalidad FABRICAR Y VENDER renovación de registro sanitario No. INVIMA 2019M-0006568-R1, al producto LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de la sociedad Corporacicón de Fomento asistencial del hospital universitario San Vicente de Paul- Corpaul, con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191122702 del 28/06/2019, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa., actuando en calidad de apoderada de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul. CORPAUL, interpuso recurso de reposición contra la resolución. No. 2019023726 de 12/06/2019 en cuanto a los ítems, producto y vida útil.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 20191122702 del 28/06/2019, el interesado solicita que se corrijan los ítems producto, siendo el correcto Lidocaina clorhidrato al 2% tal como se solicitó, y vida útil siendo la correcta, tres años, de acuerdo con la información allegada en la solicitud de renovación del producto, y la allegada mediante alcance con radicado No. 20191077835 de 26/04/2019, en la que se encuentran estudios de estabilidad a largo plazo y estudios on going.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

Que una vez evaluada la solicitud y la documentación del producto, se encuentra procedente la corrección de los ítems producto y vida útil.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019032536 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2919023726 de 12/06/2019, en los ítems producto y vida útil, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

PRODUCTO: LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2%
VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2019
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: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

02 AGO 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.31 12:05:15 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Hector Melo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 5.245.296 expedida en _____, en calidad de autorizado con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190325 36 del 31/01/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 5.245.296

Notificador:

Firma: _____

Código: