DAPTOMRED

Daptomicina 350 y 500 mg

DAPTOMRED 350 mg/vial
(Daptomicina)

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Registro Sanitario concedido por
INVIMA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica.

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

RESOLUCIÓN No. 2018019470 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

definidos como: muy frecuentes (1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), adicionalmente no se le deben llamar efectos colaterales a las reacciones adversas, dado que no es la terminología apropiada y puede generar confusión"

Que mediante escrito No. 20181024496 del 09 de Febrero de 2018, se allegó el Inserto Versión 01 Feb 2018 ajustado a la información farmacológica (reacciones adversas) solicitada por parte del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. Además, el texto se actualizó para incluir la última información farmacológica aprobada por la SEMPB de la Comisión Revisora para el innovador "CUBICIN", mediante Acta No. 01 de 2017 numeral 3.6.8 y No. 05 de 2017 numeral 3.1.2.1.

Que la Información para prescribir Versión 01 Feb 2018 allegada mediante escrito No. 20181024496 del 09 de Febrero de 2018, incluye la misma información actualizada que contiene Inserto Versión 01 Feb 2018.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica allegados mediante escrito No. 20181024496 del 09 de Febrero de 2018, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta de Comisión Revisora No.14 de 2007 numeral 2.1.1.7 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DAPTOMRED 350 mg/VIAL
IUM SEGUNDO NIVEL:	1D1004981000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018196
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED- FORMULATION TECHNICAL OPERATIONS (FTO) UNIT-9, con domicilio en Plot No. Q1 a Q5 Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 530 046, INDIA
IMPORTADOR:	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en la AK 9 No 113 – 52 OFC 1701 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE O SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene DAPTOMICINA 350 mg
IUM-PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1D1004981000100 - Caja por 1 vial de vidrio tipo I claro, tapón de bromobutilo gris , sello de aluminio y tapa flip-off amarillo 1D1004981000101 - Caja por 10 viales de vidrio tipo I claro, tapón de bromobutilo gris , sello de aluminio y tapa flip-off amarillo 1D1004981000102 - Caja por 1 vial de vidrio tipo I claro, tapón de bromobutilo gris , sello de aluminio y tapa flip-off amarillo 1D1004981000103 - Caja por 10 viales de vidrio tipo I claro, tapón de bromobutilo gris , sello de aluminio y tapa flip-off amarillo
INDICACIONES:	LA DAPTOMICINA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS ADULTOS (MAYOR O IGUAL A 18 AÑOS DE EDAD) Y PACIENTES PEDIÁTRICOS (1 A 17 AÑOS DE EDAD) CON INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS

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

NTCGP 1000 GP-203-1 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019470 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

BLANDOS (CSSSI POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CAUSADA POR CEPAS SUSCEPTIBLES A LAS SIGUIENTES BACTERIAS GRAM-POSITIVAS: STAPHYLOCOCCUS AUREUS (INCLUYENDO CEPAS RESISTENTES A LA METICILINA), STREPTOCOCCUS PYOGENES, STREPTOCOCCUS AGALACTIAE, STREPTOCOCCUS DYSGALACTIAE SUBESPECIE EQUISIMILIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS (SÓLO CEPAS SUSCEPTIBLES A LA VANCOMICINA).
INFECCIONES SANGUÍNEAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (BACTEREMIA)
PACIENTES ADULTOS (> 18 AÑOS DE EDAD) CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS (BACTEREMIA), INCLUYENDO LA ENDOCARDITIS INFECCIOSA DERECHA PRODUCIDA POR CEPAS RESISTENTES O SENSIBLES A LA METICILINA.
PACIENTES PEDIÁTRICOS (1 A 17 AÑOS DE EDAD) CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO (BACTEREMIA) CAUSADAS POR CEPAS DE S. AUREUS METICILINO SENSIBLES Y METICILINO RESISTENTES.

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 LA DAPTOMICINA O ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. ESTE MEDICAMENTO NO ESTÁ INDICADO EN NEUMONÍA, NI EN ENDOCARDITIS INFECCIOSA IZQUIERDA.
NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
REACCIONES ANAFILÁCTICAS O DE HIPERSENSIBILIDAD: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS Y DE HIPERSENSIBILIDAD CON EL USO DE CASI TODOS LOS ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO ESTE PRODUCTO. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN E INSTAURAR EL TRATAMIENTO APROPIADO.
NEUMONÍA: NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE HA DEMOSTRADO QUE DAPTOMICINA NO ES EFICAZ COMO TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD, DEBIDO A QUE SE UNE AL FACTOR SURFACTANTE PULMONAR, CON LA CONSIGUIENTE INACTIVACIÓN.
EFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO: SE HAN COMUNICADO ELEVACIONES DE LA CREATINA-FOFOQUINASA PLASMÁTICA, DOLORES MUSCULARES, DEBILIDAD Y/O RABDOMIÓLISIS
DURANTE EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA. SE RECOMIENDA:
- VIGILAR A LOS PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE DOLOR MUSCULAR O DE DEBILIDAD MUSCULAR, ESPECIALMENTE EN LA CARA ANTERIOR DE LAS EXTREMIDADES.
- EN PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA, DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DE CREATINA-FOSFOQUINASA AL INICIO Y A INTERVALOS REGULARES DURANTE EL TRATAMIENTO (AL MENOS UNA VEZ POR SEMANA), Y CON MAYOR FRECUENCIA EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE PREVIO RECIENTE CON UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA O EN AQUELLOS CON ELEVACIONES DE LA CREATINA-FOSFOQUINASA QUE OCURREN DURANTE EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA
-EN PACIENTES ADULTOS CON DISFUNCIÓN RENAL SE DEBE MONITOREAR TANTO LA FUNCIÓN RENAL COMO LA CREATINA-FOSFOQUINASA MÁS DE UNA VEZ POR SEMANA.SUSPENDER DEFINITIVAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE DAPTOMICINA EN LOS PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS INEXPLICADOS DE MIOPATÍA ACOMPAÑADOS DE ELEVACIONES DE LA CREATINA-FOSFOQUINASA

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

GP-202-3 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019470 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

POR ENCIMA DE 1000 U/L (APROXIMADAMENTE 5 VECES MAYOR QUE EL LÍMITE SUPERIOR DEL INTERVALO NORMAL DE VALORES [LSN]), ASÍ COMO EN LOS PACIENTES ASINTOMÁTICOS CON ELEVACIONES CONSIDERABLES DE LA CREATINA-FOSFOQUINASA, SUPERIORES A 2000 U/L (MAYOR O IGUAL A 10 × LSN).

-CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR TEMPORALMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ASOCIADOS A RABDOMIÓLISIS, COMO LOS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA.

NEUROPATÍA PERIFÉRICA: LOS FACULTATIVOS DEBEN ESTAR ATENTOS A LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTE PRODUCTO.NO SE DEBE ADMINISTRAR EL PRODUCTO A LOS PACIENTES MENORES DE UN AÑO PORQUE CABRÍA LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUJERAN EFECTOS MUSCULARES, NEUROMUSCULARES O DEL SISTEMA NERVIOSO (CENTRAL O PERIFÉRICO) COMO LOS OBSERVADOS EN PERROS RECIÉN NACIDOS.

NEUMONÍA EOSINOFÍLICA: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE NEUMONÍA EOSINOFÍLICA EN PACIENTES TRATADOS CON ESTE PRODUCTO. EN LOS CASOS NOTIFICADOS ASOCIADOS A DAPTOMICINA, LOS PACIENTES TENÍAN FIEBRE, DISNEA CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA HIPOXEMICA, E INFILTRADOS PULMONARES DIFUSOS O NEUMONÍA EN ORGANIZACIÓN. POR LO GENERAL, LA NEUMONÍA EOSINOFÍLICA SE MANIFESTABA ENTRE 2 Y 4 SEMANAS DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO Y CEDÍA AL CESAR EL MISMO E INSTAURAR UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS. SE HAN REGISTRADO RECIDIVAS DE NEUMONÍA EOSINOFÍLICA TRAS UNA NUEVA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES QUE PADEZCAN TALES SIGNOS Y SÍNTOMAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO DEBEN SER OBJETO DE UNA EVALUACIÓN MÉDICA INMEDIATA Y DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO. SE RECOMIENDA UN TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS.

DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE CON EL USO DE CASI TODOS LOS ANTIBACTERIANOS, COMO DAPTOMICINA. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA LA APARICIÓN DE TAL DIARREA, PUEDE QUE SEA NECESARIO RETIRAR EL TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO E INSTITUIR UN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO ADECUADO, SI PROCEDE CLÍNICAMENTE.

PERSISTENCIA O RECIDIVA DE LA BACTERIEMIA Y LA ENDOCARDITIS POR S. AUREUS: SE DEBEN REALIZAR HEMOCULTIVOS REPETIDOS A LOS PACIENTES QUE PADEZCAN UNA BACTERIEMIA/ENDOCARDITIS POR S. AUREUS DE CARÁCTER PERSISTENTE O RECIDIVANTE, O CUYA RESPUESTA CLÍNICA SEA INSUFICIENTE. SI EL HEMOCULTIVO DA POSITIVO CON RESPECTO A S. AUREUS, DEBE REALIZARSE UN ANTIBIOGRAMA PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN INHIBIDORA MÍNIMA DE LA CEPA AISLADA MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO CONVENCIONAL. TAMBIÉN DEBE REALIZARSE UNA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA DEL PACIENTE PARA DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE EXISTAN FOCOS OCULTOS DE INFECCIÓN. PUEDE QUE SEA NECESARIO PROCEDER A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS APROPIADAS (P. EJ., DESBRIDAMIENTO, ELIMINACIÓN DE PRÓTESIS, SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS) O CAMBIAR EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO.

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO CUANDO EN LOS ANÁLISIS SE UTILIZAN CIERTAS TROMBOPLASTINAS RECOMBINADAS COMO REACTIVOS, SE HA OBSERVADO QUE LA PRESENCIA DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS CLÍNICAMENTE IMPORTANTES DE DAPTOMICINA CAUSA UNA FALSA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP), QUE ES CONSIDERABLE Y

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019470 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	DEPENDIENTE DE LA CONCENTRACIÓN, ASÍ COMO UNA ELEVACIÓN DEL INR (INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). LA POSIBILIDAD DE UN RESULTADO DE TP/INR ERRÓNEAMENTE ELEVADO DEBIDO A LA INTERACCIÓN DEL REACTIVO DE TROMBOPLASTINA RECOMBINANTE PUEDE SER MINIMIZADO SI SE OBTIENEN MUESTRAS PARA LA EVALUACIÓN DEL TP O EL INR CERCA DEL MOMENTO EN QUE SE ALCANZAN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS MÍNIMAS DE DAPTOMICINA. NO OBSTANTE, PUEDE QUE LAS CONCENTRACIONES MÍNIMAS DE DAPTOMICINA SEAN SUFICIENTES PARA CAUSAR INTERACCIÓN SI EL MÉDICO SE ENCUENTRA CON UN RESULTADO ANORMALMENTE ALTO DE TP/INR EN UN PACIENTE TRATADO CON DAPTOMICINA, SE RECOMIENDA: 1. REPETIR LA DETERMINACIÓN DEL TP/INR TRAS ESPECIFICAR QUE LA MUESTRA SE OBTENGA JUSTO ANTES DE ADMINISTRAR LA DOSIS SIGUIENTE DE DAPTOMICINA (ES DECIR, EN LA CONCENTRACIÓN MÍNIMA). SI EL VALOR DE TP/INR OBTENIDO JUSTO ANTES DE ADMINISTRAR LA DOSIS SIGUIENTE SIGUE SIENDO CONSIDERABLEMENTE MÁS ELEVADO DE LO QUE CABRIA ESPERAR, CONSIDERE UTILIZAR OTRO MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL TP/INR. 2. EVALUAR OTRAS CAUSAS QUE PUDIERAN EXPLICAR LOS RESULTADOS ANORMALMENTE ELEVADOS DE TP/INR. MICROMANISMOS NO SENSIBLES: EL USO DE ANTIBACTERIANOS PUEDE PROPICIAR LA PROLIFERACIÓN EXCESIVA DE MICRORGANISMOS NO SENSIBLES. EN CASO DE SOBREINFECCIÓN DURANTE LA TERAPIA, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 ESTA INSTITUCIÓN. 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 UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
VIDA UTIL SOLUCION RECONSTITUIDA:	LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA PUEDE CONSERVARSE DURANTE 12 HORAS A 25°C Y DURANTE 48 HORAS SI SE ALMACENA REFRIGERADA (ENTRE 2°C Y 8°C).
VIDA UTIL SOLUCION DILUIDA PARA INFUSION:	LA BOLSA DE SOLUCIÓN DILUIDA PARA INFUSIÓN PUEDE CONSERVARSE HASTA POR 12 HORAS A 25 °C O HASTA POR 48 HORAS SI SE ALMACENA REFRIGERADA (ENTRE 2°C Y 8°C). EL TIEMPO DE ALMACENAMIENTO COMBINADO (VIAL Y BOLSA

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019470 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PARA INFUSIÓN) NO DEBE SUPERAR LAS 12 HORAS A 25 °C O LAS 48 HORAS SI SE REFRIGERA (ENTRE 2°C Y 8 °C).

EXPEDIENTE No.: 20117950
RADICACIÓN No.: 2016152114 FECHA: 26/10/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR: los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181024496 del 09 de Febrero de 2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR el Inserto Versión 01 Feb 2018 y la Información para prescribir Versión 01 Feb 2018, allegados mediante escrito No. 20181024496 del 09 de Febrero de 2018.

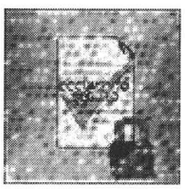
ARTÍCULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 5 ºC ± 3ºC

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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 9 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.09 09:12:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-3 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-45-1