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

RESOLUCIÓN No. 2017023270 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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. 2011038887 del 11 de octubre de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2011M-0012585 para el producto GELOFUSINE® ISO 4% SOLUCION PARA INFUSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de B. BRAUN MELSUGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015169320 del 16 de diciembre de 2015, el señor Manuel Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto GELOFUSINE® ISO 4% SOLUCION PARA INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de B. BRAUN MENSULGEN A.G. ubicado en MELSUNGEN, ALEMANIA.

Que mediante Auto No. 2016009693 del 14 de septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió documentación y aclaración respecto a lo siguiente:

1. Información farmacológica
2. Certificado de cumplimiento de las BPM
3. Composición del producto
4. Lote estándar
5. Materia prima
6. Metodología de análisis - validación
7. Estabilidad
8. Etiquetas
9. Marca
10. Autorización del titular del registro sanitario

Que mediante escrito radicado con el No. 2016163168 del 17 de noviembre de 2016, el interesado presento la respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016168910 del 25 de noviembre de 2016, el interesado allego carta aclaratoria sobre la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante Resolución No. 2017002306 del 24 de enero de 2017, el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto GELOFUSINE® ISO 4% SOLUCION PARA INFUSIÓN, radicada mediante escrito No. 2015169320 del 16/12/2015.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017050508 del 11 de abril de 2017, el señor Manuel Hernández actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2017002306 del 24 de enero de 2017, a lo cual este despacho decidió revocar la Resolución objeto de la solicitud.

Que mediante anexo al expediente No. 2017052802 del 19 de abril de 2017, el interesado allego información relacionada con estudios de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023270 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el documento No. 15-2046 del 08/09/2015 emitido por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos – SWISSMEDIC (acuerdo de mutuo reconocimiento con EMA), certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio B. BRAUN MEDICAL AG ubicado en Seesatz 17 6204 Sempach, SUIZA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas liquidas estériles vigente hasta el 04/09/2018, de acuerdo con el documento allegado mediante el anexo al expediente 2016168910 del 25/11/2016. Este certificado cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca GELOFUSINE, cuyo titular es la sociedad B. BRAUN MELSUGEN AG esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante concepto emitido en el Acta 59 de 2010 numeral 3.1.2.13, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto versión 03.2011 allegado mediante radicado No. 2017052802 del 19/04/2017, fue aprobada mediante concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitido en Acta 50 de 2012 numeral 3.13.63.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV A (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), usando como material de envase frasco de PEBD, realizados a lotes industriales 0093 H91 y 0105H91 fabricados en 03/10/2010 y 112457651 fabricado en 24/06/2011, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2017052802 del 19/04/2017 (anexo al expediente), cumplen con el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, para la presentación comercial aprobada.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.6.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: GELOFUSINE® ISO 4%
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0012585-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: B. BRAUN MELSUNGEN A.G ubicado en ALEMANIA
FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL AG ubicado en Seesatz 17 6204 Sempach, SUIZA
IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A ubicado en la Carrera 97 No. 24C – 60 en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023270 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 500 mL DE SOLUCION contiene GELATINA SUCCILINADA 20,0 g, CLORURO DE SODIO 2,77 g, CLORURO DE POTASIO 0,15 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,07 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0,10 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1,63 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 FRASCOS DE PEBD POR 500 mL CADA UNO
INDICACIONES:	SUSTITUYE LOS DÉFICIT DEL VOLUMEN INTRA Y EXTRA VASCULAR CAUSADOS POR LAS PÉRDIDAS DE SANGRE, PLASMA Y LÍQUIDO INTERSTICIAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE DEBE UTILIZAR EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS SOLUCIONES DE GELATINA. HIPERVOLEMIA. HIPERHIDRATACIÓN. HIPERPOTASEMIA. SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES: - EL RIESGO DEBIDO A SOBRECARGA CIRCULATORIA, ESTO EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA CONGÉNITA, INSUFICIENCIA VENTRICULAR DERECHA O IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN, EDEMA PULMONAR O INSUFICIENCIA RENAL CON OLIGO - O ANURIA. - CON DISFUNCIÓN RENAL SEVERA. - QUE TENGAN EDEMAS CON RETENCIÓN DE AGUA/SAL. - CON DESÓRDENES IMPORTANTES DE LA COAGULACIÓN DE LA SANGRE. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CONTROLADOS EN ANIMALES NI EN MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES. DEBIDO A LAS POSIBLES REACCIONES ANAFILÁCTICAS CON CONSECUENCIAS DE DISTRÉS FETAL Y NEONATAL DEBIDO A LA HIPOTENSIÓN MATERNAL, EL PRODUCTO MEDICINAL SOLO SE DEBE ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO SI EL BENEFICIO ESPERADO ES MAYOR QUE EL RIESGO FETAL. SE DESCONOCE SI EL PRODUCTO PASA A LAS MAMAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO 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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023270 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20029994
RADICACIÓN:	2015169320 **FECHA:** 16/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2017052802 del 19/04/2017 (anexo al expediente) e inserto versión 03.2011, para la presentación comercial aprobada. Dichos artes e inserto deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

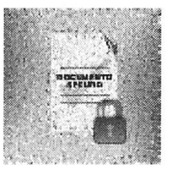
ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR, usando como material de envase frasco de PEBD, cumpliendo con lo solicitado en el literal n) del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y la norma ICH Q1A(R2).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.07 12:38:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1