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

RESOLUCIÓN No. 2020045837 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012636 del 15 de mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor del titular FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 20181036930 del 27 de febrero de 2018, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No 20181068820 del 11 de abril de 2018, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente confirmación de dos fabricantes del producto en mención.

Que mediante escrito No 20181135000 del 06 de junio de 2018, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente respuesta a revisión de oficio.

Que mediante Auto No. 2020005980 de 27 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: poder general, BPM, confirmación de muestra médica, especificaciones de calidad de materias primas, estudios de estabilidad, artes y autorización de importador.

Que mediante escrito No. 20201140075 del 12 de agosto de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado del representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Documento No 0006-19 de 09 de enero de 2019, el INVIMA emite certificado de homologación de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Alemania; como fabricante de medicamentos estériles de volumen pequeño, con vigencia hasta el 21 de septiembre de 2021.

Que mediante Documento No INS-480166-0104-001 la Autoridad Sanitaria de Austria concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH ubicado en Hafnerstrabe 36, 8055, Graz – Austria; como fabricante de medicamentos estériles de volumen pequeño, con vigencia hasta el 05 de febrero de 2021.

Que mediante Resolución No 2017019095 de 20 de mayo de 2017 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca; como acondicionador de medicamentos estériles, con vigencia hasta el 06 de julio de 2020.

Que el interesado mediante radicado No. 20201105086 del 18/06/2020, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No. 2018021259 de 21/05/2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles, con vigencia hasta el 25/06/2021.

Que mediante Resolución No 2020006424 de 21 de febrero de 2020, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 autopista Bogotá, Medellín, Funza; como acondicionador de medicamentos estériles, con vigencia hasta el 22 de abril de 2023.

Que mediante Resolución No 2018028458 de 09 de julio de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Parque Logika II, Km 6,1 autopista Medellín, Tenjo, Cundinamarca; como acondicionador de medicamentos estériles, con vigencia hasta el 24 de agosto de 2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045837 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que presentó estudios de estabilidad a condiciones 25+/-2°C, 60+/-5% HR y 30+/-2°C, 35+/-5% HR en tres lotes industriales en envase de frasco de vidrio tipo II y tapón de caucho de acuerdo con las guías ICH "Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias y productos farmacéuticos" (Q1A/CPMP/ICH/2736/99) diferencias entre los productos farmacéuticos envasados en impermeables y los envasados en contenedores semi-permeables, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el sticker allegado mediante el radicado No. 20201140075 del 12 de agosto de 2020 folios 87 al 90 y etiqueta allegado mediante radicado inicial folio 433, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20201140075 del 12 de agosto de 2020 folios 81 a 86 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 22 de 2012 Numeral 3.1.2.2 y Acta 06 de 2019 Numeral 3.1.9.18. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 22 de 2012 Numeral 3.1.2.2, Acta 06 de 2019 Numeral 3.1.9.18 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1 g /100 mL SOLUCION PARA INFUSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0014218-R1** INVIMA 2013M-0014218
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Alemania
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH ubicado en Hafnerstrabe 36, 8055, Graz – Austria; FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Alemania.
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en AV. carrera 7 # 155 C - 20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá, D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 autopista Bogotá, Medellín, Funza; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTA D.C. BLU LOGISTICS S.A.S. con domicilio en Parque Logika II, Km 6,1 autopista Medellín, Tenjo, Cundinamarca; FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en autopista Medellín Km 7 parque Celta Trade bodega 22, Funza, Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial por 100 mL contiene PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo II por 100ml con tapón de halobutilo,
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Frasco de vidrio tipo II por 100ml con tapón de halobutilo
INDICACIONES:	Paracetamol KABI está indicado en: tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertemia y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa, paracetamol hidrocloruro (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes, insuficiencia hepatocelular grave.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible. Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de paracetamol. Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia

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

RESOLUCIÓN No. 2020045837 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica. Generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración.
El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.
El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:
* la insuficiencia hepatocelular (child-pugh < 9).
* síndrome de gilbert meulengracht (ictericia familiar no hemolítica).
* La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 30 ml / min). El abuso crónico de alcohol. La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutation hepático). En pacientes que sufren de un origen genético del g-6-pd (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutation tras la administración de paracetamol. Deshidratación efectos sobre las pruebas de laboratorio. El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotungstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

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 No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
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 producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20048683
RADICACIÓN: 20181036930 **FECHA:** 27/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes del sticker allegado mediante el radicado No. 20201140075 del 12 de agosto de 2020 folios 87 al 90 y etiqueta allegado mediante radicado inicial folio 433 para la presentación comercial y muestra médica y el inserto allegado mediante radicado No. No. 20201140075 del 12 de agosto de 2020 folios 81 a 86, en los artes del sticker e inserto deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 bajo condiciones 25+/-2°C, 60+/-5% HR y 30+/-2°C, 35+/-5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045837 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013012636 DE 15 de Mayo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la solicitud de concesión del registro sanitario se encuentra que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, en el Decreto 426 de 2009, en el Decreto 2086 de 2010, en la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0N10, y en el Acta No. 22 de 2012 numeral 3.1.2.2

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/ 100mL SOLUCION PARA INFUSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014218 VIGENTE HASTA: 12 JUN 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH con domicilio en Hafnerstraße 36, 8055 Graz, AUSTRIA; FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Hesse, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 Nº 21- 63, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial por 100mL contiene PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO TIPO II POR 100 mL CON TAPON DE HALOBUTILO y CIERRE DE ALUMINIO
INDICACIONES:	PARACETAMOL KABI ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO RAPIDO DE DOLOR MODERADO, ESPECIALMENTE LUEGO DE UNA CIRUGIA, EN EL TRATAMIENTO RAPIDO DE LA FIEBRE, CUANDO POR UNA NECESIDAD SE JUSTIFICA CLINICAMENTE LA ADMINISTRACION INTRAVENOSA PARA TRATAR DOLOR Y/O HIPERTEMIA, Y/O CUANDO LAS DEMAS VIAS DE ADMINISTRACION NO SON POSIBLES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION 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 SUSTANCIA ACTIVA, PARACETAMOL HIDROCLORURO (PROFARMACO DEL PARACETAMOL) O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES, INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA EL USO DE UN ADECUADO TRATAMIENTO ANALGESICO ORAL TAN PRONTO COMO LA VIA DE ADMINISTRACION SEA POSIBLE. CON EL FIN DE EVITAR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, COMPROBAR QUE OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ADMINISTRADOS NO CONTIENEN PARACETAMOL O EL CLORHIDRATO DE PARACETAMOL. LAS DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS IMPLICAN UN RIESGO DE DAÑO HEPATICO GRAVE. LOS SIGNOS CLINICOS Y SINTOMAS DE DAÑO HEPATICO (INCLUYENDO HEPATITIS FULMINANTE, INSUFICIENCIA HEPATICA, HEPATITIS COLESTASICA, HEPATITIS CITOLITICA) GENERALMENTE NO SE OBSERVAN HASTA DENTRO DE DOS DIAS Y HASTA UN MAXIMO DE 4 - 6 DIAS, DESPUES DE LA ADMINISTRACION. EL TRATAMIENTO CON ANTIDOTO DEBE ADMINISTRARSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. ELPARACETAMOL DEBE UTILIZARSE CON ESPECIAL PRECAUCION EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS: * LA INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR (CHILD-PUGH ≤ 9). * SINDROME DE GILBERT MEULENGRACHT (ICTERICIA FAMILIAR NO HEMOLITICA). * . LA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA ≤ 30 mL / min). * EL ABUSO CRONICO DE ALCOHOL . * LA DESNUTRICION CRONICA (BAJA DE LAS RESERVAS DE GLUTATION HEPATICO). * EN PACIENTES QUE SUFREN DE UN ORIGEN GENETICO DEL G-6-PD (FAVISMO) LA APARICION DE UNA ANEMIA HEMOLITICA ES POSIBLE DEBIDO A LA ASIGNACION REDUCIDA DE GLUTATION TRAS LA ADMINISTRACION DE PARACETAMOL. * DESHIDRATACIÓN. * EFECTOS SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2013012636 DE 15 de Mayo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	EL PARACETAMOL PUEDE INTERFERIR CON LOS ANALISIS DE ACIDO URICO CON ACIDO FOSFOTUNGSTICO Y LAS PRUEBAS DE AZUCAR EN LA SANGRE CON GLUCOSA OXIDASA-PEROXIDASA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. PRODUCTO DE USO HOSPITALARIO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE No.:	20048683
RADICACIÓN No.:	2012061348

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR inserto para el producto de la referencia, allegado mediante radicado número 2011111345 de 23 de septiembre de 2011 (folios 022 – 028) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 22 de 2012 numeral 3.1.2.2.

ARTICULO TERCERO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710, en el sentido de allegar los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) y sticker, ajustando la información conforme a lo aprobado mediante la presente resolución, en especial ajustando la información de contraindicaciones y advertencias así: *"Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, paracetamol hidrocloruro (profarmaco de paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave. Precauciones y advertencias: ver inserto adjunto"*., dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la misma.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Mayo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico M. Alarcon
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018013735 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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:20048683 **RADICACIÓN:** 2017050455 **FECHA:** 11/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014218 **VIGENCIA:** 12/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2013012636 del 15 de mayo de 2013 el INVIMA COMNCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2013M-0014218 para IMPORTAR Y VENDER el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, a favor del titular FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito número 2017050455 radicado el 11/04/2017, el señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014218, en el sentido de aprobar bocetos de artes de envase, bocetos de arte de plegadiza y bocetos de arte de sticker de acondicionamiento.

Que mediante auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1. Complementar las etiquetas de acuerdo al acta No. 03 de 2014 (numeral 3.6.1), de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora
2. Incluir la indicación de muestra médica en el mismo sticker en el que se relaciona la información del Registro Sanitario para Colombia.
3. Indicar la ubicación exacta en el envase en la que se coloca el sticker con la información del Registro Sanitario para Colombia.

Que mediante escrito número 20181026232 radicado el 13/02/2018, la Señora Paula Andrea Parra, actuando en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al auto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018, el interesado da respuesta satisfactoria al punto 1 del auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017, toda vez que complementa los textos de contraindicaciones y advertencias con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según acta No. 03 de 2014 (numeral 3.6.1)

Que mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018, el interesado da respuesta satisfactoria al punto 2 del auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017, toda vez que incluye la leyenda Muestra Médica en el mismo sticker en el que se allegó la información del Registro Sanitario para Colombia.

Que mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018, el interesado da respuesta satisfactoria al punto 3 del auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017, toda vez que indica la ubicación exacta en el envase en la que se coloca el sticker con la información del Registro Sanitario para Colombia.

Que los artes de material de envase (etiqueta vial) y los artes de material de empaque (plegadiza), allegados mediante radicado número 2017050455 del 11/04/2017, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de sticker comercial y sticker muestra médica allegados mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018 (en respuesta a auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 de Decreto 677 de 1995.

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-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018013735 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

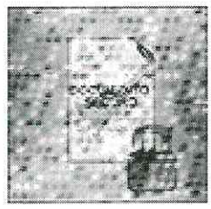
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013012636 del 15/05/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0014218 a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1G/100ML SOLUCION PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) y los artes correspondientes al material de empaque (plegadiza), del producto de la referencia, allegados mediante radicado número 2017050455 del 11/04/2017 y los artes de sticker (comercial y muestra médica), allegados mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018 (en respuesta a auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: rmartinezro, Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma Valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.06 11:34:28 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

GP-202-1 SC7341-1 IQNet SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 06 ABR 2018 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2018047597 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con asignación de funciones de Director Técnico 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: 20048683 **RADICACIÓN: 2017132849** **FECHA: 14/09/2017**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014218 **VIGENCIA: 12/06/2018**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012636 del 15 de mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, a favor del titular FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2017132849 del 14 de Septiembre de 2017 la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Inserto versión ES_FK_17_471_00_VV

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2017132849 del 14/09/2017, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 03 de 2017 numeral 3.1.9.2 conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a los conceptos emitidos mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.7., por tanto la Sala ratifica el llamado a revisión de oficio a la cual debe ajustarse el interesado."*

Que mediante Auto No.2018003311 del 02 de Marzo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió, dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 03 de 2017 numeral 3.1.9.2.

Que mediante escrito No. 20181097811 del 18-05-2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando la dosificación Y el Inserto versión ES_FK_17_471_00_VV de acuerdo a lo conceptuado en :

- *Acta 03 de 2014 numeral 3.6.1*

El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.

- Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.7.,

El esquema posológico para niños queda así*: " la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma". Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la*

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 SC7343-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018047597 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con asignación de funciones de Director Técnico 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...

dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg
Que la información técnica consignada en los textos del inserto se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013012636 del 15 de mayo de 2013 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 a favor FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCION PARA INFUSION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. **MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**:

PESO CORPORAL	DOSIS ÚNICA	DOSIS MÁXIMA DIARIA (teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol)
Recién nacidos prematuros	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros	
Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg.	7,5 mg de Paracetamol por Kg de peso, es decir 0,75 mL de solución de paracetamol solución inyectable por Kg de peso.	-Hasta cuatro veces al día. -Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - La dosis máxima diaria no debe superar **los 30 mg por Kilogramo de peso.**
Niños y Adolescentes que pesan más de 10 Kg y menos de 50 Kg.	**10 mg de Paracetamol por Kilogramo de peso,** es decir, 1.0 mL de solución por Kg de peso.	- Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - **Para los niños: " la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma". Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg.**
Adultos que pesan más de 50 Kg.	500 mg de Paracetamol por cada toma.	- **El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma.** - Debe dejarse un intervalo de al menos 4

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 202-1 SC 7341-1 CO-SC-73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018047597 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con asignación de funciones de Director Técnico 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...

		horas entre cada administración.

2. **El Inserto versión ES_FK_17_471_00_VV,** allegada con radicado No. 20181097811 del 18-05-2018, del cual reposa copia en el expediente (folios 14 al 19).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con asignación de funciones de 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 6 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.06 14:33:08 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-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 13 NOV. 2018 Hora 10:14

Notificado _____

Notificador _____

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. 2019017289 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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: 20048683 **RADICACIÓN: 20181129326**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014218 **VIGENCIA** 12/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2013012636 del 15 de mayo de 2013 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2013M-0014218 para IMPORTAR Y VENDER el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, a favor del titular FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No 2018013735 de 05 de abril de 2018, el Invima aprobó: Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) y los artes correspondientes al material de empaque (plegadiza), del producto de la referencia, allegados mediante radicado número 2017050455 del 11/04/2017 y los artes de sticker (comercial y muestra médica), allegados mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018 (en respuesta a auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando 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.

Que mediante radicado No. 20181129326 del 28/06/2018, la Señora Paula Andrea Parra, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No 2018013735 de 05 de Abril de 2018, en el sentido de que en la resolución en cuestión no hubo pronunciación respecto de inclusión de acondicionadores, modificación de la dirección del importador ni aprobación de la presentación muestra médica caja x 1 frasco de vidrio tipo II x 100 mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante alcance al radicado con radicación No. 2017087988 del 22/06/2017 (radicado inicial No. 2017050455 del 11/04/2017), el señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENUS KABI COLOMBIA S.A.S., solicitó aprobación de los acondicionadores Fresenius Kabi Colombia S.A.S, Open Market LTDA y Blu Logistics Colombia S.A.S; modificación de la dirección del importador a Avenida Carrera 7 # 155 c - 20 North Point Torre E, Piso 40, Bogotá D.C., Colombia y Aprobación de la presentación muestra médica caja x 1 frasco de vidrio tipo II x 100 mL.

Que dentro del estudio del trámite con el cual se generó la Resolución No. 2018013735 de 05 de Abril de 2018 no se tuvo en cuenta el alcance al radicado con radicación No. 2017087988 del 22/06/2017 (radicado inicial No. 2017050455 del 11/04/2017) acerca de la inclusión de los acondicionadores, cambio de la dirección y presentación muestra médica.

Que una vez revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellín Km 7 parque Industrial Celta Lot 22, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2017013782 del 05/04/2017, con vigencia hasta 06/07/2022.

Que una vez revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019017289 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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

FUNZA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2016052938 del 16/12/2016, con vigencia hasta 06/02/2020.

Que una vez revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellín, Tenjo - CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2018028458 del 09/07/2018, con vigencia hasta 24/08/2021.

Que la presentación frasco de vidrio tipo II x 100 mL se encuentra aprobada en su forma comercial y por tanto no requiere estudio de estabilidad para ser aprobada en la forma muestra médica.

Que la dosificación del producto se ajusta a concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas nuevas, nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos No. 13 de 2018 (numeral 3.3.1).

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2018013735 de 05 de abril de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018013735 de 05 de abril de 2018, en su artículo primero, el cual queda de la siguiente manera:

> ***ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR*** *la Resolución 2013012636 del 15/05/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0014218 a favor de FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1G/100ML SOLUCION PARA INFUSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR****:*
>
> *1. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) y los artes correspondientes al material de empaque (plegadiza), del producto de la referencia, allegados mediante radicado número 2017050455 del 11/04/2017 y los artes de sticker (comercial y muestra médica), allegados mediante radicado número 20181026232 del 13/02/2018 (en respuesta a auto número 2017010066 del 23 de agosto de 2017), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando 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.*
>
> *2. La adición del acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellín Km 7 parque Industrial Celta Lot 22.*
>
> *3. La adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín - FUNZA.*
>
> *4. La adición del acondicionador BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellín, Tenjo - CUNDINAMARCA.*
>
> *5. La adición de la presentación muestra médica frasco de vidrio tipo II x 100 mL.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019017289 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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

6. La actualización de la dirección del importador a Avenida carrera 7 # 155 C - 20 North Point Torre E, piso 40, Bogotá D.C. - Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/20 11:58:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 20 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190172889 del 10-May-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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:

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. 2019046072 DE 16 de Octubre 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: 20048683 **RADICACIÓN: 2017132849**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012636 del 15 de mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, a favor del titular FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Alemania. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018047597 del 06 de Noviembre de 2018, el INVIMA aprobó la modificación de Resolución No. 2013012636 del 15 de mayo de 2013 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 a favor FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100mL SOLUCION PARA INFUSION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Modificación de dosificación
2. Inserto versión ES_FK_17_471_00_VV, allegada con radicado No. 20181097811 del 18-05-2018, del cual reposa copia en el expediente (folios 14 al 19).

Que mediante escrito No. 20181243690 del 27 de Noviembre de 2018, la señora Rubby Aristizabal en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS CABI COLOMBIA S.A, presentó ante este instituto, recurso de reposición a la resolución No. 2018047597 del 6 de Noviembre de 2018, en los siguientes puntos:

- Reponer la citada Resolución, en el sentido de no aprobar la modificación de dosificación y no aprobar el inserto versión ES_FK_17_471_00_VV, solicitada a través del escrito con radiado No. 201713284 del 14 de septiembre de 2017 por parte de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S, en virtud que frente al producto paracetamol (Acetaminofen) 1g/100 mL solución para infusión con registro sanitario INVIMA2013M0014218 y expediente 20048683 es de uso hospitalario y con forma farmacéutica inyectable, por lo tanto, no le es aplicable la resolución de revisión de oficio No. 2016018911 del 23 de Mayo de 2016, de acuerdo a lo consignado en el Acta No. 13 de 2018, de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos numeral 3.3.1.
- En virtud de la no aprobación de la dosificación e inserto, solicita por parte de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S.a través del escrito con radicado No. 201713284 del 14 de Septiembre de 2017, el producto paracetamol (Acetaminofen) 1g/100mL solución para infusión con registro sanitario INVIMA2013M0014218 y expediente 20048683, siga contando con la dosificación e inserto aprobado a través de la Resolución No. 2013012636 del 15 de Mayo de 2013.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 20181243690 del 27/11/2018, el interesado presenta los siguientes argumentos:

1.1. Mediante la resolucion No 2013012636 del 15 de Mayo de 2013 de la Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se concede el registro sanitario INVIMA 2013m-0014218 para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSION.

1.2. A traves del Acta No 03 de 2014, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA emitió concepto, basados en otras consideraciones, en el comunicado de la FDA de 13 de enero de 2011 y 14 de enero, respecto a la dosis máxima administrada de paracetamol de la siguiente manera:

"(…)
3.6 INFORMES DE SEGURIDAD
3.6.1.ACETAMINOFEN
Radicado: 14009415
Fecha: 05/02/2014

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

invima

RESOLUCION No. 2019046072 DE 16 de Octubre 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.

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos- Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia.

CONCEPTO: Considerando los riesgos de toxicidad del acetaminofén que se han venido presentando, el potencial de abuso y mal uso con posologías superiores a lo recomendado dese el punto de vista clínico en los últimos años y dadas las alertas de las distintas agencias internacionales y las inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupefacientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, así como las recomendaciones del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del INVIMA y los conceptos de los diferentes miembros de la Sala: la misma recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio acetaminofén con el fin de que se ajuste a lo siguiente:

- *Todos los productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, no debe exceder la concentración de 500 mg del mismo.*
- *Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), Antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos, no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén.*
- *Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén*
- *El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidas en concentraciones que no proporciones mes de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 400 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendaciones.*
- *Para cumplir con el anterior concepto, la Sala recomienda se otorgue un plazo máximo de un año".*

1.3. *Posteriormente, en Acta 02 de 2015, numeral 3.6.1, la* la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concpto emitido en Acta No. 03 de 2014 numeral 3.6.1, de la siguiente manera:

(...)
3.6 INFORMES DE SEGURIDAD
3.6.1.ACETAMINOFEN
Radicado: 14009415
Fecha: 05/02/2014
Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia.

"CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisados los intervalos de dosificación apropiados para este principio activo, particularmente en la población pediátrica y la necesidad de no administrar dosis subterapéuticas, aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en el siguiente sentido:

El concepto mencionado especifica el esquema posológico para niños así: "la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma". Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg
(...)"

1.4. En virtud de las anteriores Actas, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha emitido la Resolución No. 2016018911 del 23 de mayo de 2016, por medio de la cual se ordena la revisión de oficio del producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN (Anexo no. 1)

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

1.5. Ahora bien, el día 26 de agosto de 2016 se elevó consulta ante la Comisión Revisora, adjuntando todos los soportes por los cuales la revisión de oficio no opera para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

1.6. Debido a lo anterior, con el Acta No 22 Primera parte de los días 5, 6, 7, 8 de septiembre de 2016 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.11.2, afirmó:

(…)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aplicación del llamado a revisión de oficio emitido mediante Resolución No. 2016018911, mediante la cual se llama a revisión de oficio al producto Paracetamol (Acetaminofen) 1g/100mL solución para infusión.

"CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los conceptos del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1. y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.1., aplican para el producto de la referencia.
(…)

1.7. Por otra parte, con Radicado 16137500 del 22 de diciembre de 2016 se solicitó la aclaración frente a las actas No 03 de 2014, numeral 3.6.1, Acta No 02 de 2015 numeral 3.6.1, y Acta 22 de 2016 primera parte numeral 3.11.2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

1.8. Adicionalmente, el día 20 de Diciembre de 2016 mediante el Radicado 16136663 se presentó Derecho de Petición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos formulando la siguiente pregunta:
¿Los productos que contienen el principio activo paracetamol, y cuya forma farmacéutica corresponde a una solución de administración via intravenosa, se deben ajustar a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No 03 de 2014, numeral 3.6.1 y Acta No 02 de 2015 numeral 3.6.1.

1.9. El día 22 de diciembre de 2016 mediante Radicado 16136663 se solicitó la aclaración frente a las Actas No. 03 de 2014 numeral 3.6.1, *Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.1.,y 22 primera parte numeral 3.11.2 de la* Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la Comisión Revisora del INVIMA.

1.10. A través de oficio No 600-11203-16 con radicado No 16139081 de 26 de diciembre de 2016 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, da respuesta al radicado No, 16136663 del 20 de diciembre de 2016 en donde informaron que: " dado que el punto relacionado en su escrito requiere concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se hace necesario suspender los términos legales de conformidad con la normatividad vigente, para emitir respuesta de fondo en la medida que el tema será tratado en las sesiones presenciales a desarrollar en el mes de febrero de 2017, según cronograma que se aprobará en el mes de diciembre del año en curso"

1.11. En ese orden de ideas, el día 12 de enero de 2017 por medio del radicado17002894 se presentó alcance al radicado 16137500 del 22 de diciembre de 2016 en donde se solicitó "suspender la revisión de oficio ordenada por su Despacho mediante resolución No 2016018911 del 23 de mayo de 2016, hasta que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la Comisión Revisora del INVIMA,, se pronuncie respecto a la solicitud de aclaración realizada mediante el Radicado No, 16137500 del 22 de diciembre de 2016".

1.12. A través del radicado No 17066798 del 27 de marzo de 2017, se solicitó audiencia con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la cual se celebró el 18 de Agosto de 2017.

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

1.13. Por medio del radicado No. 17035749 del 31 de marzo de 2017, se solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ampliar las razones por las cuales se considera que el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN debe ajustarse a los conceptos emitidos en las Actas No 03 de 2014 numeral 3.6.1. y Acta 02 de 2015 numeral 3.6.1 y a través de del Acta No 16 de 22 y 23 de Junio de 2017, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA generó el siguiente concepto:

(...)
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con miras a cumplir con el llamado a Revisión de Oficio del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., las presentaciones unitarias no deben ser de más de 500 mg para evitar problemas de mal uso y abuso. Si a los medicamentos por vía oral, con una biodisponiblidad inferior a la de la vía parenteral intravenosa se les exige una disminución en la concentración para evitar sobredosificaciones que se pueden presentar en la posología, con más razón debe aplicarse para estos últimos con vía de administración intravenosa (IV).
(...)

1.14. Luego, a través del radicado No. 17089665 del 25 de agosto de 2017 se solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos, si el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN debe ajustarse a los conceptos emitidos, por la Comisión Revisora con anterioridad y a través del Acta No. 02 de 2017 Segunda parte *la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptuó:*

(...)
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ajustarse al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., y Acta No. 02 de 2015, numeral 3.6.1 La Sala ratifica los conceptos emitidos mediante Acta No 02 de 2017, numeral 3.10.1 y numeral 3.10.2.
(...)

1.15 Toda vez que la Comisión revisora hasta el Acta No 02 de 2017 Segunda parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, indicaba que el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN aplicaba el concpto emitido en Acta No 03 de 2014 numeral 3.6.1 y Acta No. 02 de 2015 numeral 3.6.1, se solicitó a través del escrito con radicado No. 2017 132849 del 14 de septiembre de 2017, la modificación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en el sentido de:
- Modificacion de dosificación
- Inserto versión ES_FK_17_471_00_VV.

1.16. De acuerdo al trámite presentado, y después del estudio por parte de la Comisión Revisora del INVIMA, se emitió el Acta No 03 de 2017 numeral 3.1.9.2, en donde se indicó:

(...)
Revisada la documenatación allegada, *la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a los conceptos emitidos mediante Acta 03 de 2014 numeral 3.6.1 y Acta 02 de 2015 numeral 3.1.9.7, por tanto la sala ratifica el llamado a revisión de Oficio a la cual debe ajustarse el interesado.*
(...)

1.17. *Es así que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA a través del Auto No. 2018003311 del 2 de marzo de 2018, solicitó a la sociedad FRESENIUS KABY COLOMBIA S.A.S. dar cumplimiento al* Acta No 03 de 2017 numeral 3.1.9.2 de la comisión revisora del INVIMA.

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

1.18 De acuerdo a lo anterior, la sociedad FRESENIUS KABI S.A.S a través del escrito con radicado No 20181097811 del 18 de mayo de 2018 (anexo No 2), se presentó respuesta al Auto No. 2018003311 del 2 de marzo dentro del término legal, presentando la dosificación y el inserto versión ES_FK_17_471_00_VV de acuerdo a lo conceptuado por parte de la Comisión revisora a través de las siguientes actas:

- *Acta 03 de 2014 numeral 3.6.1.:*
  (…)
  El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.
  (…)

- *Acta 02 de 2015 numeral 3.1.9.7.:*
  (…)
  el esquema posológico para niños así: *"la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma".* Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg
  (…)

1.19. Posteriormente a través del Acta No 13 de 2018 celebrada los días 10, 11, 12 y 13 de septiembre de 2018, la sala Especializada de moléculas nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos emitió concepto en el numeral 3.3.1, en donde se manifestó:

(…)
3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICION, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.3.1. ACETAMINOFEN

(…)
CONCEPTO:
CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.3.3., en el sentido de indicar que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 03 de 2014 SEMPB, numeral 3.6.1., no aplica a las formas farmacéuticas inyectables y uso hospitalario. Sin embargo, en casos excepcionales, se pueden utilizar dosis superiores bajo criterio y prescripción médica.
(…)

1.20. Finalmente a través de la resolución No 2018047597 del 6 de Noviembre de 2018 (Anexo No 3) se aprobó modificar la modificación de dosificación y el inserto versión ES_FK_17_471_00_VV como se indica a continuación:

(…) RESUELVE:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución No. 2013012636 de 15 de mayo de 2013 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2013M-0014218 a favor FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1g/100 ml SOLUCION PARA INFUSIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN:

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

PESO CORPORAL	DOSIS UNICA	DOSIS MAXIMA DIARIA (teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol)
Recien nacidos prematuros	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recien nacidos prematuros.	
Recien nacidos a termino, lactantes y niños que pesan menos de 10 Kg.	7,5 mg de Paracetamol por Kg de peso, es decir 0.75 ml de solución de paracetamol solución inyectable por Kg de peso	- Hasta cuatro veces al día. - Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - - La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg por kilogramo de peso.
Niños y adolecentes que pesen mas de 10 kg y menos de 50 kg	10 mg de paracetamol por kilogramo de peso, es decir 1,0 ml de solucion por kg de peso.	- Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - **Para los niños: " la dosis no debe superar los 40 mg/Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen mas de 10 mg/Kg por toma". Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg.**
Adultos que pesan mas de 50 Kg	500 mg de paracetamol por cada toma	- El esquema posológico con acetaminofen no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen mas de 500 mg por toma. - Debe ajustarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

2. El inserto versión ES_FK_17_471_00_VV, allegada con radicado No. 20181097811 del 18-05-2018, del cual reposa copia en el expediente (folios 14 al 19).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos que reposan en el expediente de la referencia, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisada la documentación allegada mediante radicados 2017132849, 20181097811 y 20181243690, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en Acta No. 06 de 2019 numeral 3.1.9.18 conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta No. 13 de 2018 SEM, numeral 3.3.1

Adicionalmente, la Sala considera que la dosificación para el producto de la referencia es la siguiente:

Dosificación:

PESO CORPORAL	DOSIS UNICA	DOSIS MAXIMA DIARIA (teniendo en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol)

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

RESOLUCION No. 2019046072 DE 16 de Octubre 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.

Recien nacidos prematuros	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recien nacidos prematuros.	
Recien nacidos a termino, lactantes y niños que pesan menos de 10 Kg.	7,5 mg de Paracetamol por Kg de peso, es decir 0.75 ml de solución de paracetamol solución inyectable por Kg de peso	- Hasta cuatro veces al día. - Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - - La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg por kilogramo de peso.
Niños y adolecentes que pesen mas de 10 kg y menos de 50 kg	10 mg de paracetamol por kilogramo de peso, es decir 1,0 ml de solucion por kg de peso.	- Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. - **Para los niños: " la dosis no debe superar los 40 mg/Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen mas de 10 mg/Kg por toma". Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg.**
Adultos que pesan mas de 50 Kg	500 mg de paracetamol por cada toma	- El esquema posológico con acetaminofen no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen mas de 500 mg por toma. - Debe ajustarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración.

El Grupo de Apoyo de la Comisión Revisora solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2019 SEM, numeral 3.1.9.18, el interesado solicita sea tenida en cuenta la dosificación aprobada en el inserto bajo resolución 2013012636 aprobado mediante Acta No. 22 de 2012. La Sala Especializada de Medicamentos en Acta No. 20 de 2019 numeral 3.4.4 emitió el siguiente concepto:

> "De acuerdo al concepto del Acta No. 13 de 2018 SEMNIMB, numeral 3.3.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe proponer la dosificación en rangos desde la más baja por ejemplo en niños de 10- 15 mg/kg máximo 60 mg/kg/día y en adultos 500 mg-1000 mg por administración dosis máxima 3 g/día y en casos excepcionales, se pueden utilizar dosis superiores bajo criterio médico y recomendar iniciar la posología la concentración con la dosis más baja eficaz."

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR parcialmente la Resolución No. 2018047597 del 6 de Noviembre de 2018, en su ARTICULO PRIMERO, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído,

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR *la dosificación para el producto de la referencia de la siguiente manera: Se debe proponer la dosificación en rangos desde la más baja por ejemplo en niños de 10- 15 mg/kg máximo 60 mg/kg/día y en adultos 500 mg-1000 mg por administración dosis máxima 3 g/día y en casos*

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

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

RESOLUCION No. 2019046072 DE 16 de Octubre 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.

excepcionales, se pueden utilizar dosis superiores bajo criterio médico y recomendar iniciar la posología la concentración con la dosis más baja eficaz.

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: , Técnico: srozoc

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/16 14:18:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Bogotá D.C., 29/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190116072 del 16/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 8 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:

FRESENIUS KABI

RENOVACION
27/02/2018 11:32 Exp.: 20048683 Fol : 436
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181036930 Primera Radicacion 20181036930
Cons.: 104139277,104 Llave: 290263
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
AMIT KATARIA
paula.parra@fresenius-kabi.com

16

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

Our reference FK_COL-RA-2018-048

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dirección de Medicamentos
Atn. Dr. Francisco Javier Sierra Esteban

Bogotá, 27 de febrero de 2018

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1G/100ML SOLUCION PARA INFUSION
EXPEDIENTE: 20048683
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014218
VIGENCIA: 2018/06/12

Por medio de la presente, y de manera muy cordial, me permito solicitar a su despacho la evaluación farmacéutica y legal del presente dossier, a fin de renovar el Registro Sanitario para el producto de la referencia,

Se solicita de manera respetuosa a su despacho, que la resolución que apruebe la renovación del registro sanitario del producto de la referencia se pronuncie sobre la autorización para agotar existencias hasta el fin de la vida útil del producto, fabricado con empaques que contienen el número de registro sanitario anterior a su renovación.

Mediante alcance al radicado inicial se allegará la información sobre los números de lotes y cantidades de las unidades a agotar.

El producto de la referencia cuenta con las siguientes generalidades,

NOMBRE:	Paracetamol (acetaminofén) 1g/100ml solución para infusión
NORMA FARMACOLÓGICA	N02BE01
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo ii por 100 ml con tapón de halobutilo
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

Our reference FK_COL-RA-2018-048

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dirección de Medicamentos
Atn. Dr. Francisco Javier Sierra Esteban

Bogotá, 27 de febrero de 2018

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 1G/100ML SOLUCION PARA INFUSION
EXPEDIENTE: 20048683
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014218
VIGENCIA: 2018/06/12

Por medio de la presente, y de manera muy cordial, me permito solicitar a su despacho la evaluación farmacéutica y legal del presente dossier, a fin de renovar el Registro Sanitario para el producto de la referencia,

Se solicita de manera respetuosa a su despacho, que la resolución que apruebe la renovación del registro sanitario del producto de la referencia se pronuncie sobre la autorización para agotar existencias hasta el fin de la vida útil del producto, fabricado con empaques que contienen el número de registro sanitario anterior a su renovación.

Mediante alcance al radicado inicial se allegará la información sobre los números de lotes y cantidades de las unidades a agotar.

El producto de la referencia cuenta con las siguientes generalidades,

NOMBRE:	Paracetamol (acetaminofén) 1g/100ml solución para infusión
NORMA FARMACOLÓGICA	N02BE01
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo ii por 100 ml con tapón de halobutilo
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

MODALIDAD: Importar y Vender
TITULAR: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
FABRICANTE: FRESENIUS KABI FRANCE
IMPORTADOR: Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
INDICACIONES: Paracetamol kabi está indicado en: tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertermia y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa, paracetamol hidrocloruro (pro fármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes, insuficiencia hepatocelular grave. Precauciones y advertencias: se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible.

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de paracetamol. Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestasica, hepatitis citolitica. generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración.

El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible. el paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias: * la insuficiencia hepatocelular (child-pugh < 9). * síndrome de gilbert meulengracht (ictericia familiar no hemolítica). * . la

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

ml / min). . El abuso crónico de alcohol . la desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático) . en pacientes que sufren de un origen genético del g-6-pd (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.. deshidratación efectos sobre las pruebas de laboratorio. El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotungstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 25 °C

VIDA ÚTIL: 24 meses

Para efectos de la aprobación de la renovación del Registro Sanitario adjuntamos la siguiente documentación exigida de acuerdo al Decreto 677/1995,

1. Recibo de pago de Davivienda por concepto de la tarifa 1002-1.

2. Documentación legal:

- Autorización del titular y fabricante al importador
- Poder otorgado por el titular al importador
- Certificado de existencia y representación legal del importador Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, Colombia.
- CVL
- Certificado de cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura del fabricante y acondicionadores :

  - **Acondicionadores:**
    Blu Logistic Colombia S.A.S., con domicilio en Siberia, Cundinamarca.
    Open Market Ltda., con domicilio en Bogotá y Funza.
    Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Funza, Cundinamarca.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

- Contratos establecidos entre el importador y los acondicionadores secundarios.

3. Documentación Técnica:

- Forma Farmacéutica y Presentaciones comerciales
- Fórmula Cualitativa y Cuantitativa
- Fórmula del lote estandarizado de fabricación
- Resumen del proceso de fabricación
- Especificaciones de los excipientes
- Especificaciones del producto en Proceso
- Especificaciones del producto Terminado
- Metodologías Analíticas de producto terminado
- Validaciones de metodologías de análisis
- Estudios de Estabilidad y período de vida útil
- Información Farmacológica.
- Artes de material de envase y empaque a color

La presente solicitud la radicamos dentro de los términos establecidos en el Artículo 17 del Decreto 677 de 1995 para la renovación de Registro sanitario.

Agradecemos de antemano la atención prestada a la presente.

Cordialmente,

PAULA ANDREA PARRA VARGAS
Gerente de Asuntos regulatorios
CC 52.522.254
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. – Importador