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

RESOLUCIÓN No. 2019043375 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 2007018012 del 22 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2007M-0007240 para IMPORTAR Y VENDER el producto FLEXBUMIN 20% ALBUMINA USP SOLUCION AL 20% a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en EEUU.

Que mediante escrito número 2017067099 del 15 de Mayo de 2017 el doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Baxalta Colombia S.A.S, solicitó la renovación del registro sanitario al producto FLEXBUMIN 20 % ALBUMINA HUMANA.

Que mediante Resolución No. 2018005851 del 14 de febrero de 2018 se aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto FLEXBUMIN 20%, ALBÚMINA (HUMANA), USP SOLUCIÓN AL 20%, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 04 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.3.10.

Que mediante radicado No 20181123590 del 20 de Junio de 2018, la señora Silvia Gaviria actuando en calidad de apoderada de Baxalta Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

Que mediante radicado No 20181163950 del 15 de Agosto de 2018, la señora Silvia Gaviria actuando en calidad de apoderada de Baxalta Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

Que mediante Auto No. 2018010667 del 10 de Septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: nombre del producto, Formula cuantitativa, sustancia activa, acondicionador secundario, Formula de lote, Inserto, Artes y BPM.

Que el interesado radicado No. 20181123590 del 20 de Junio de 2018, allego la matriz de responsabilidades de cada una de las plantas de producción, relacionadas con la fabricación, tanto del principio activo, como del producto terminado.

Que mediante radicado No 20181197338 del 26 de Septiembre de 2018, la señora Silvia Gaviria actuando en calidad de apoderada de Baxalta Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

Que mediante escrito No. 20181228974 del 07 de Noviembre de 2018, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de apoderada de Baxalta Colombia S.A.S, presentó respuesta al Auto de requerimiento dentro de términos legales.

Que mediante radicado No 20181255647 del 12 de Diciembre de 2018, la señora Silvia Gaviria actuando en calidad de apoderada de Baxalta Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente CPP actualizado, apostillado y traducido oficialmente.

Que mediante radicado No. 20191170299 del 02 de Septiembre de 2019, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de BAXALTA COLOMBIA S.A.S, allego el certificado de producto farmacéutico actualizado, para el producto Flexbumin 20%, emitido por la FDA (Food and Drug Administration).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados en el radicado inicial, respuesta auto y alcances, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. MGMW-CMJ8 WHO, emitido el 28 de Febrero de 2019 por la FDA (Food And Drug Administration), se corrobora que la fábrica encargada de la producción del principio activo Baxalta US Inc ubicada en 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, US, cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Además de esto, la fábrica mencionada anteriormente se encuentra bajo vigilancia e inspección periódica de la FDA. Documento que se encuentra vigente hasta 27 de Noviembre de 2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043375 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 mediante certificado de producto farmacéutico No. MGMW-CMJ8 WHO, emitido el 28 de Febrero de 2019, por la FDA (Food And Drug Administration). Se corrobora que la fábrica encargada de la producción del producto terminado Baxalta US Inc. Ubicada en 25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073. US, cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Además de esto, la fábrica mencionada anteriormente se encuentra bajo vigilancia e inspección periódica de la FDA. Documento que se encuentra vigente hasta el 27 de Febrero de 2021.

Que mediante Resolución No 2018022670 del 28 de mayo de 2018 se concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador local Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda., OPEN MARKET LTDA, ubicada en la Calle 21 # 69B-74, para el acondicionamiento secundario de productos biológicos, estériles, que requieran cadena de frio. Documento vigente hasta mayo de 2021. Acorde al contrato allegado el acondicionador realizara la actividad de colocación de sticker.

Que las artes de material de envase y empaque allegadas mediante radicado No. 20181228974 del 07 de Noviembre de 2018, cumplen lo establecido en los artículos No. 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y por tanto, se considera procedente su aprobación.

Que el inserto versión agosto 2013 mencionado en los artes, allegado como parte de la respuesta al auto No. 2018010667 del 10 de Septiembre de 2018, se encuentra acorde con lo aprobado por el Acta No. 4 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.3.10. y la Resolución No. 2018005851 de 14 de Febrero de 2018 por la cual se aprobó la evaluación farmacológica. Respecto a la información de calidad consignada en el inserto, se encuentran soportada en la documentación presentada para la renovación del producto.

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto, el producto reune los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; la norma farmacológica No. 17.5.0.0.N10; la Resolución No. 2018005851 del 14 de febrero de 2018; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLEXBUMIN® 20%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007240-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BAXALTA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Transversal 23 No 97 – 73, Piso 6, de Bogotá D.C.
FABRICANTES:	PRINCIPIO ACTIVO: Baxalta US Inc. 4501 Colorado Boulevard, Los Ángeles, CA 90039, US. PRODUCTO TERMINADO: BAXALTA US Inc con domicilio en 25212 W Illinois Route 120, Round Lake Illinois, Estados Unidos de América.
IMPORTADOR:	BAXALTA COLOMBIA S.A.S AC 116 NO. 7 - 15, INT 2, OF 701 - Edificio Torre Cusezar
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 # 69B-74 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL contiene 20g de ALBUMINA (HUMANA)

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

RESOLUCIÓN No. 2019043375 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

PRESENT. COMERCIAL: Bolsas en PVDC grado medico por 50 y 100ml

INDICACIONES: Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria, dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad hemolítica neonatal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Una historia de reacciones alérgicas a la albumina y cualquiera de sus excipientes es una contraindicación especifica del uso de este producto. Insuficiencia cardiaca.
Flexbumin 20% también está contraindicado en el caso de pacientes con anemia grave y pacientes con insuficiencia cardíaca.
Flexbumin 20% no debe diluirse con agua estéril para inyección, porque puede causar hemólisis en los receptores. Existe un riesgo de posible hemólisis fulminante e insuficiencia renal aguda por el uso inadecuado de agua estéril para inyección como diluyente de albúmina (humana). Los diluyentes aceptados incluyen cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5% en agua.

PRECAUCIONES:

HEMODINÁMICA: Flexbumin 20% no se debe administrar sin el estricto control hemodinámico. Se deben buscar indicios de insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o aumento de la presión endocraneal.

HIPERVOLEMIA/HEMODILUCIÓN: Flexbumin 20% se debe usar con precaución en afecciones donde la hipervolemia y sus consecuencias, o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Los ejemplos pueden incluir, entre otras afecciones: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión vanees esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, insuficiencia renal.
Flexbumin 20% debe administrarse por vía intravenosa. La velocidad de administración debe adaptarse de acuerdo con la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente y no debe superar la velocidad de 1 ml/min en. Pacientes con volumen sanguíneo normal. Una velocidad de administración más rápida podría provocar una sobrecarga circulatoria y edema pulmonar. 11 ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular, un aumento en la presión arterial, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato.

PRESIÓN ARTERIAL: Un aumento en la presión arterial luego de una infusión de albúmina al 20% en el paciente lesionado o en el paciente en postoperatorio necesita de un control cuidadoso para detectar y tratar vasos sanguíneos lesionados que pueden no haber sangrado con una presión arterial baja.

EMBARAZO: CATEGORÍA C: No se han realizado estudios de reproducción animal con flexbumin 20%. Se desconoce si flexbumin 20% puede causar daño al feto si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Los médicos deben analizar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente en específico antes de prescribir flexbumin 20%. Flexbumin 20% sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

LACTANCIA: No se conoce si flexbumin 20% es excretado en la leche materna. Ya que muchos medicamentos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre flexbumin 20% a una mujer en periodo de lactancia.

USO PEDIÁTRICO: Se ha demostrado la seguridad del uso de las soluciones de albúmina en niños siempre que se proporcione la dosis adecuada según el peso corporal; sin embargo, no se ha evaluado la seguridad de flexbumin 20% en pacientes pediátricos.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043375 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

GRANDES VOLÚMENES: Si deben reemplazarse volúmenes relativamente grandes, es necesario realizar controles de coagulación y de hematocritos. Se deben tomar precauciones para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Se debe realizar el control hemodinámico correspondiente.

ESTADO DE ELECTROLITOS: Cuando se administra flexbumin 20%, debe controlarse el estado de electrolitos del paciente y asegurar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

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: Medicamento Esencial. 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 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 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: Veinte y cuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura máxima de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19968918
RADICACIÓN: 2017067099 FECHA: 15/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos artes de envase y empaque para todas las presentaciones comerciales (caja plegadiza, etiqueta bolsa), los presentados en respuesta auto mediante radicado No. 20181228974 del 07 de Noviembre de 2018 (Folios 10-11). En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** el inserto versión agosto 2013, allegado mediante radicado No. 20181228974 del 07 de Noviembre de 2018 por el cual dio respuesta auto del radicado inicial (2017067099 del 15/05/2017 Folios 218-226).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en 3 lotes comerciales fabricados para la presentación en bolsa PVDC 100 mL y 50 mL respectivamente, por 24 meses a 30°C /75%H.R. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera., como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

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

RESOLUCIÓN No. 2019043375 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biologicos.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 4 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.01 14:07:44 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia