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

RESOLUCIÓN No. 2020027532 DE 21 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008034512 de 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008856 para Fabricar y Vender el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg / 5 mL, a favor de PHARMAYECT S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito 20181186254 de 12/09/2018, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PHARMAYECT S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg / 5 mL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número 20191130879 de 10/07/2019, el interesado a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía automática para la renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027532 DE 21 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 15.2.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BROMURO DE ROCURONIO 50 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0008856-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PHARMAYECT S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico.
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A., ubicado en la Carrera 129 No. 22 B - 57, Interiores 37 y 38 y locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada frasco vial por 5 mL contiene BROMURO ROCURONIO 50 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 10, 12, 50 y 100 frascos viales vidrio transparente tipo I por 5 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro de rocuronio, embarazo, enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Para uso exclusivo del especialista.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. 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 materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser

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

RESOLUCIÓN No. 2020027532 DE 21 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en refrigeración entre 2-8º C, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19995241
RADICACIÓN: 20181186254 **FECHA:** 12/09/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013005840 de 7 de marzo de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL** con Registro Sanitario anterior No**. INVIMA 2008M-0008856**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL	Cajas Plegadizas	12. 538 Und	Caja por 10 frascos viales vidrio transparente tipo I por 5 mL.
	Etiquetas	120.941 Und	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/21 15:33:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia