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

RESOLUCIÓN No. 2021000189 DE 6 de Enero de 2021
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. 2013003074 del 05 de febrero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014030 al producto KETAMAX-50, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en Envigado, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2018027635 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA aprobó:

1. La Modificación del Titular del Registro Sanitario Pasando de: LABORATORIOS DELTA S.A.S. identificado con NIT. 811.009.393-2 y con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur – 117 Envigado Antioquia Colombia; a: TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, identificada con Numero de Identificación Corporativa (CIN) U24100GJ1994PLC022162 y con domicilio en Comerse House-I, Satya Marg, Bodajdv, Ahmadabad, India 380054.

2. El cambio de Importador del producto KETAMAX – 50, pasando de: LABORATORIOS DELTA S.A.S. identificado con NIT. 811.009.393-2 y con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur – 117 Envigado Antioquia Colombia., a: PROCLIN PHARMA S.A., identificado con NIT. 800.090.902-5con Domicilio en la Carrera 68 D No. 98 A – 73 Bogotá D.C. Colombia.

3. Los Artes del material de Empaque, envase e inserto, allegados mediante Radicado 20181103687 del 25/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019038193 de 30 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó: el cambio de acondicionador pasando **A** PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Carrera 68 D No. 98 A – 73 Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2020022663 de 10 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó: El cambio de excipientes de la fórmula, correspondiente a la allegada mediante el radicado No. 20201020104 radicado el 03/02/2020.

1. El tiempo de vida útil para el producto con la nueva formulación será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original

2. El cambio en el proceso de fabricación y en las especificaciones del producto terminado, información allegada bajo el radicado No. 20201020104 radicado el 03/02/2020.

Que mediante escrito No. 2017178245 del 06 de diciembre de 2017, la señora Kanchan Srivastava actuando en calidad de representante legal de SETAA PHARMA SAS, Empresa Apoderada de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto KETAMAX®-50 SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 20191173300 de 05/09/2019, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED realiza alcance la radicad inicial.

Que mediante Auto No. 2020006670 11 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, especificaciones de calidad de las materias primas, estudio de estabilidad y nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20201143984 del 19 de agosto del 2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2021000189 DE 6 de Enero de 2021
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 mediante escrito No. 20201226391 de 01/12/2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, realiza alcance la radicad inicial allegando copia de la modificación aprobada de excipientes de la formula y el tiempo de vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No 2017050858 del 28 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-India; como fabricante de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica líquidos: soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales), con vigencia hasta el 02 de marzo del 2021.

Que mediante Resolución No. 2018038934 del 10 de septiembre de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en Carrera 68 D No. 98A-73 Bogotá D.C.; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos (betalactamicos, no betalactamicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y comunes en formas farmacéuticas: sólidas, liquidas, semisólidas, de medicamentos que no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 18 de octubre del 2021.

Que Mediante el radicado No. 20201020104 del 20 de febrero de 2020 el interesado allego estabilidad natural con 3 lotes de producto fabricados con la nueva fórmula, en los tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9 y 12 y a condiciones 30±2°C y 75±5% HR por lo que por medio de la Resolución No. 2020022663 de 10 de Julio de 2020 el instituto resolvió que el producto fabricado con la fórmula actualizada conservó sus especificaciones de calidad y por lo tanto no se afecta la efectividad ni seguridad del mismo.

Que Mediante respuesta auto el interesado presenta la continuidad de los estudios de estabilidad natural a tiempo 18 y condiciones 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5%, para los 3 lotes de producto fabricados en octubre del 2018 en vial de vidrio ámbar tipo I con tapón de bromobutil y tapa tipo flip off color azul; y estabilidad acelerada con resultados en los tiempos 0, 3 y 6 meses en condiciones de 40°C± 2°C y 75±5% HR, 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 material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta vial) allegados mediante radicado No. 20181103687 del 25 de mayo de 2018 folios 40 y 41 fueron aprobados por el Instituto mediante Resolución 2018027635 del 4 de julio de 2018 como únicos diseños autorizados para la presentación comercial solicitada, ajustándose al Acta 44 de 2012 numeral 3.13.56 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED es el titular de la marca KETAMAX®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto versión 01, para Colombia allegado mediante radicado No. 20181103687 del 25 de mayo de 2018 folio 44 fue aprobado por el Instituto mediante Resolución 2018027635 del 4 de julio de 2018 y la información farmacológica corresponde a la aprobada en el Acta 44 de 2012 numeral 3.13.56. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.5.0.0.N10, Acta 08 de 2020 numeral 3.1.12.3, Acta 44 de 2012 numeral 3.13.56, 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: KETAMAX®-50 SOLUCION INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2021000189 DE 6 de Enero de 2021
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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0014030-R1** INVIMA 2013M-0014030
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
FABRICANTE:	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
IMPORTADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D No. 98A-73, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D No. 98A-73 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene KETAMINA CLORHIDRATO 57.67 mg, EQUIVALENTE A KETAMINA 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo un vial de vidrio tipo I color ámbar, tapón de bromobutilo y tapa tipo flip off color azul por 10mL
INDICACIONES:	Inductor de la anestesia y anestésico para procedimientos de diagnósticos o quirúrgicos de corta duración.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ketamax está contraindicado hipertensión severa, insuficiencia o daño cardiaco severo, accidentes cerebrovasculares, trastornos convulsivos, enfermedades psiquiátricas, presión intraocular o intracraneal aumentada.
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 y de control especial**.** 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 menor de 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20048691
RADICACIÓN:	2017178245 **FECHA:** 06/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque, envase e inserto allegados mediante radicado No. 20181103687 del 25 de mayo de 2018 folios 40-41 (caja plegadiza y etiqueta vial) y folio 44

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

RESOLUCIÓN No. 2021000189 DE 6 de Enero de 2021
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.

(inserto versión 01, para Colombia), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30±2°C y 75±5% HR. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los6 de Enero de 2021

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
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2021/01/07 11:14:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROCLIN® PHARMA S.A.
NIT. 800.090.902-5

Bogotá D.C, febrero 08 de 2021
DT-033-21

Ref.: Renovación *Registro Sanitario KETAMAX®-50 Solución inyectable*

Estimados señores,

Nos permitimos informar que la renovación del registro sanitario del producto KETAMAX®-50 Solución inyectable fue aprobada por Invima mediante resolución No. 2021000189 de 06 de Enero de 2021.

Producto	N° R.S. INVIMA	Vigencia
KETAMAX®-50 Solución inyectable	INVIMA 2020M-0014030-R1	26-01-2026

Por consiguiente, en todos los lotes de producto terminado fabricados a partir de esta fecha figurará el registro sanitario citado anteriormente, que corresponde al otorgado en la renovación.

Para los lotes de producto terminado fabricados con fecha anterior a la emisión de la resolución de renovación, es decir anterior al 06/01/2021, el registro sanitario que figurará en las cajas y etiquetas de producto será INVIMA 2013M-0014030 acogiéndonos a la Circular No. 1000-13218 *AGOTAMIENTO DE PRODUCTO Y MATERIAL DE ENVASE* emitida por Invima el 14/12/2014, numeral 1.1, en la cual se cita:

"En el marco del Decreto 843 de 2016, articulo 5, los lotes de medicamentos de síntesis química y gases medicinales cuyo registro sanitario sea renovado o se haya vencido sin que se haya presentado su renovación, fabricados antes de la renovación o de la fecha de vencimiento del mismo, podrán agotarse hasta el fin de la vida útil aprobada en el registro sanitario e indicada en el empaque del producto."

Por consiguiente, los lotes fabricados antes del 06/01/2021, podrán comercializarse con el número de registro anterior hasta finalizar su vida útil.

Agradecemos su amable atención.

Cordialmente,

PROCLIN PHARMA S.A. DIRECCIÓN TÉCNICA

QF. Alexandra Santamaría M.
Dirección Técnica
Proclin Pharma S.A.
T.P. 06001861212136008