INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Midazolam 5 mg / 5 mL solución inyectable.
NOMBRE DE MARCA	Mizolam ® Solución inyectable.
COMPOSICIÓN	Cada Ampolla contiene Midazolam Clorhidrato 5,55 mg equivalente a Midazolam base 5,0 mg (Principio activo), contiene EDTA, Cloruro de sodio.
FABRICANTE	Vidrio Técnico de Colombia S.A. – VITECO. Cambridge Pharmaceutical S.A.S.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2009M-0010089
EXPENDIENTE N°	20009779
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05CD08
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura no mayor de 30 °C.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja plegadiza por 5 ampollas: 58,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja por 1 ampolla de vidrio** ámbar tipo I por 5 mL **Caja por 5 ampollas de vidrio** ámbar tipo I por 5 mL **Caja por 10 ampollas de vidrio** ámbar tipo I por 5 mL **Caja por 20 ampollas de vidrio** ámbar tipo I por 5 mL

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Solución inyectable translúcida sin presencia de partículas visibles, incolora.	Interna

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Peso especifico	Entre 0,964 y 1,044 a 25 °C	Interna
Partículas en inyectables	**Método 2: Prueba de conteo microscópico de partículas** **Prueba 2B:** Partículas ≥ 10 µm: Máximo 3.000 partículas / envase. Partículas ≥ 25 µm: Máximo 300 partículas / envase.	BP Vigente
Identificación	**A. IR**– El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Midazolam. **B. HPLC**– En la prueba de sustancias relacionadas, el cromatograma obtenido con la solución 1 muestra un pico con el mismo tiempo de retención que el Midazolam en el cromatograma obtenido con la solución 3.	
pH a 25 °C	Entre 2,9 y 3,7	
Valoración	No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Midazolam.	
Sustancias relacionadas	Impureza Individual: Máximo 0,5%.	
Volumen extraíble	El volumen no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente (15 mL)	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0%. **Para 30 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]* M.	
Endotoxinas Bacterianas	No más de 8,33 UE. USP / mg de Midazolam.	
Esterilidad	No se hallan evidencias de crecimiento microbiano.	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	20-10-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	11-06-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Se eliminan las pruebas “Contenido en envase para inyectables” y “Partículas visibles en inyectables”. 3. Se modifica el campo de Referencia de las pruebas “partículas en inyectables”, “uniformidad de unidades de dosificación”, “contenido de conservantes”, “endotoxinas bacterianas” y “esterilidad”, pasan de “USP vigente” a “BP vigente”. 4. Se modifica la especificación de la prueba “Identificación” en el campo “HPLC”. 5. Se modifica la especificación de la prueba de pH pasa de “Entre 2,5 y 3,7” a “Entre 2,9 y 3,7”. 6. Se modifica la especificación de la prueba “Sustancias relacionadas”.	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico
3	21-07-2020	1. Se ajusta el campo Composición por eliminación del alcohol bencílico. 2. Se elimina la prueba de Contenido de conservantes (alcohol bencílico) acorde a la aprobación de reformulación otorgada por el INVIMA Resolución No. 2020014854 de 6 de Mayo de 2020. 3. Se agrega prueba de Volumen extraíble.	Dubalier Henao, Analista de Desarrollo de Producto	Derly Marcela González, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Ruth Bibiana Quirós, Coordinador de Desarrollo de Producto

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
D.Henao		**DM.González**		**R.Quirós**	
Nombre:	Dubalier Henao	**Nombre:**	Derly Marcela González	**Nombre:**	Ruth Bibiana Quirós
Cargo:	Analista de Desarrollo de Producto	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Coordinador de Desarrollo de Producto
Fecha:	23-06-2020	**Fecha:**	23-06-2020	**Fecha:**	23-06-2020

RENOVACION
08/07/2019 15:08 Exp.: **20009779** Fol: 2928
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191128657 Primera Radicacion
Cons: 104371836 **20191128657**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 290240
Grupo: MEDICAMENTOS
HARVEY JARAMILLO VERGARA
regulatorios@valeant.com

La Estrella, 25 de junio de 2019

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: MIZOLAM (MIDAZOLAM) 5 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE.
EXPEDIENTE: 20009779

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2009M-0010089 correspondiente al producto MIZOLAM (MIDAZOLAM) 5 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE., para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

Cordialmente,

Harvey Jaramillo

HARVEY JARAMILLO
CC. 71.214.954
Apoderado