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

RESOLUCIÓN No. 2021037598 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2003001278 del 29 de Enero de 2003, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2003M-0002172 para el producto BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4mg/Ml, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2013019687 del 5 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-0002172-R1 para el producto BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4 mg/1mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante escrito No. 20181058693 de fecha 27/03/2018, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario para el producto BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4 mg/1mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante Auto No. 2020003911 de fecha 21/04/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Evaluación farmacológica de nueva concentración
2. Presentaciones comerciales a excluir.
3. Análisis de impurezas elementales.
4. Estudios de estabilidad on going.
5. Artes modificadas en ítem contraindicaciones
6. Solicitud de visita para certificación en BPM para el laboratorio fabricante LABORATORIO BIOSANO SA ubicado en Chile.

Que mediante escrito radicado No. 20201141275 de fecha 14/08/2020, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C, presentó respuesta al referido allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181058693 de fecha 27/03/2018 y respuesta al auto No. 20201141275 de fecha 14/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2014038074 del 18/11/2014, con una vigencia hasta el 06/01/2018.

Que mediante oficio No. 2017141679 del 02/10/2017, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE ante el INVIMA; 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 revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S con domicilio en la Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto

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

RESOLUCIÓN No. 2021037598 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Central, Bodegas 15, 17 y 18, BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018008348 del 26/02/2018, con una vigencia hasta el 02/04/2021.

Que mediante oficio No. 20211016707 del 3/02/2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Logis Pharma 360 S.A.S con domicilio en la Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18, BOGOTA D.C ante el INVIMA; 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 los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201141275 de fecha 14/08/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10 actas de Comisión Revisora No. 8 de 2008 numeral 2.3.11, Acta No. 22 de 2020 numeral 3.1.6.1 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:	BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 4 mg/1 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0002172-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, CHILE
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, CHILE
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Cr. 19 No. 120-71 Oficina 515 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Calle 23 no. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), BOGOTÁ, D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 1 mL contiene BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN ETIQUETADA O IMPRESA X10 Y X100 AMPOLLAS DE VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO 1, ROTULADA, CONTENIENDO 1 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE, DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021037598 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES EN PACIENTES CON INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS. USARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON PÚRPURA TROMBOCITOPENIA IDIOPÁTICA, EN PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS EN INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y/O RENAL, EN DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, TUBERCULOSIS ACTIVA, EMBARAZO. ÚLCERA PÉPTICA Y LACTANCIA. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC). CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS
.	
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 EL 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. 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENARSE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19931051
RADICACIÓN:	20181058693 **FECHA:** 27/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201141275 de fecha 14/08/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como

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

RESOLUCIÓN No. 2021037598 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en 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 Técnico de la Dirección 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.

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 1 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos