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

RESOLUCIÓN No. 2020038818 DE 11 de Noviembre de 2020
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. 2002018387 del 27 de agosto de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001786 para el producto DEXAMETASONA 4 mg /mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante Resolución No. 2013000701 de 9 de Enero de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001786-R1 para el producto DEXAMETASONA 4 mg/mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en CHILE.

Que mediante Resolución No. 2019040082 del 12 de septiembre de 2019 el Invima aprobó los artes de material de envase (blíster, etiquetas, arte de ampolla) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191105822 del 5 de junio de 2019, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas en Registro Sanitario, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2017152444 del 20/10/2017, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DEXAMETASONA 4 mg/mL en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante Auto No. 2020005619 de 20 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de requisitos relacionados con: Información farmacológica, Composición del producto y proceso de fabricación, Validación y metodologías del producto terminado, Estabilidad y vida útil, Artes material de empaque

Que mediante escrito No. 20201149497 de 26/08/2020, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado se acoge a lo establecido en el Acta 23 de 2019 numeral 3.1.9.11, Acta 21 de 2006, numeral 2.5.11., en cuanto a la información farmacológica del producto, e incluye la información de precauciones y advertencias, respecto a los excipientes utilizados, establecidos en Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28.

Que mediante Resolución No. 2014038074 de 18/11/14, el Invima otorgó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a LABORATORIO BIOSANO S.A., Chile, con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, vigente hasta 06/01/2018.

Que Mediante radicado No. 2017141679 de 2/10/2017, LABORATORIO BIOSANO S.A., radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; 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 mediante Resolución No. 2018008348 de 26/02/2018, el INVIMA concedió certificación de BPM al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la Calle 23 No. 116 -31. Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18 Fontibón, Bogotá - D.C, con vigencia hasta el 2/04/2021.

Que la información técnica allegada permite evidenciar que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural del producto almacenado a 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% de humedad relativa, para 2 lotes, evaluados durante 36 meses y estabilidad ongoing para dos lotes de fabricación reciente, evaluados en las mismas condiciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038818 DE 11 de Noviembre de 2020
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 el interesado indica que incluirá un inserto, el cual allega mediante la respuesta al auto, incluyendo la información farmacológica relacionada con las contraindicaciones, precauciones y advertencias, según el Acta 23 de 2019, numeral 3.1.9.11, allega los artes de material de envase y empaque de la presentación comercial que habían sido aprobados mediante Resolución 2019040082 del 12 de septiembre de 2019, modificados de acuerdo a los requerimientos realizados y estos cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10, Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 23 de 2019 (numeral 3.1.9.11), 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:	DEXAMETASONA 4 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0001786-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile,
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Cra.19 No. 120 -71, Of. 515 Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	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, INTRA-ARTICULAR, INTRAVENOSA, INTRALESIONAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 1 mL contiene DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 5.26 mg, equivalente a Dexametasona 4 mg..
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 100 ampollas de vidrio de borosilicato ambar tipo I, rotulada, conteniendo 1 ml de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado. Caja por 10 ampollas de vidrio de borosilicato ambar tipo I, 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 Y ADVERTENCIAS:	Ulcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosos activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Este producto contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038818 DE 11 de Noviembre de 2020
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.

El uso de dexametasona solución inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Se ha informado de la producción de reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad tras la inyección de dexametasona.
Estas reacciones, aunque se producen en raras ocasiones en pacientes con historia previa de alergia a algún fármaco, son más comunes. Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección o, incluso, pueden inducir la aparición de nuevas infecciones o agravar las ya existentes. Por tanto, el uso dexametasona solución inyectable está contraindicado, a menos que el paciente reciba tratamiento quimioterápico adecuado y esté sometido a una estricta vigilancia médica, en infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad tuberculínica, en pacientes con infestación o sospecha de infestación parasitaria digestiva, herpes, sarampión y varicela. La administración de vacunas con virus vivos, incluyendo la viruela, está contraindicada en personas que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides. Si se trata de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden evitar la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). No obstante, pueden emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticoides como terapia del reemplazo, por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no superior a 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19930964
RADICACIÓN: 2017152444 **FECHA:** 20/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201149497 de 26/08/2020, folios 77 – 89, como único diseño para la presentación comercial autorizada y el inserto allegado en folios 83 - 89, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 74 del Decreto 677 / 95, e 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 de estabilidad natural y ongoing, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5% %HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2020038818 DE 11 de Noviembre de 2020
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.

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.

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 11 de Noviembre de 2020

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: marevalov Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/11 10:14:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia