**RESOLUCION Nro. 2023020243 del 16 de Mayo de 2023**

**Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

**El Director 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.**

## ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201223911 de fecha 2020/11/27 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DIPIRONA 2.5 G + HIOSCINA 20 MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20201223911 de fecha 2020/11/27 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | DIPIRONA 2.5 G + HIOSCINA 20 MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2023M-0004837-R2 |
| **MODALIDAD:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE, |
| **IMPORTADOR(ES):** | DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. Ubicado en la KM 1 VIA SIBERIA- FUNZA, ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA LOT 55, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S Ubicado en la KM 1 VIA SIBERIA - FUNZA, ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA LOT. 55, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE, |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C., |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada Ampolla de 5 mL contiene METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO 2.50000 g,N-BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA 20.00000 mg, |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | Caja con 1 ampolla de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL, dentro o no de un blíster de papel/PVC, Caja con 5 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL cada una, dentro o no de un blíster de papel/PVC, Caja con 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL cada una, dentro o no de un blíster de papel/PVC, Caja con 50 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL cada una, dentro o no de un blíster de papel/PVC, Caja con 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL cada una, dentro o no de un blíster de papel/PVC, Uso institucional: Caja con 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar por 5 mL cada una, dentro o no de un blíster de papel/PVC, |
| **INDICACIONES:** | TRATAMIENTO DEL DOLOR TIPO CÓLICO O ESPASMO PAROXÍSTICO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, BILIAR O GENITOURINARIO ASÍ COMO LOS ESPASMOS DOLOROSOS DEL SISTEMA GENITAL FEMENINO, DISMENORREA. |
| **CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A PIRAZOLONA O A LAS PIRAZOLIDINAS (METAMIZOL, ISOPROPILAMINOFENAZONA, PROPIFENAZONA, FENAZONA O FENILBUTAZONA), BUTILBROMURO DE HIOSCINA, DEMÁS COMPONENTES DEL PRODUCTO. INCLUYENDO AGRANULOCITOSIS SURGIDA TRAS USAR DE INMEDIANTO ESTAS SUSTANCIAS. ANTECEDENTES DE SÍNDROME DE ASMA ANALGÉSICOS-INDUCIDO O INTOLERANCIA ANALGÉSICA CONOCIDA, TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA. PACIENTES DESARROLLAN BRONCOESPASMO U OTRAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN RESPUESTA A LOS SALICILATOS, PARACETAMOL U OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS (DICLOFENACO, INDOMETACINA, IBUPROFENO O NAPROXENO. DETERIORO FUNCIONAL DE MÉDULA ÓSEA (EJ. DESPUÉS DE TRATAMIENTO CON CITOSTÁTICOS) O |

ENFERMEDADES DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO. DEFICIENCIA GENÉTICA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS). PORFIRIA HEPÁTICA AGUDA INTERMITENTE (RIESGO DE DESENCADENAR ATAQUE DE PORFIRIA). GLAUCOMA. HIPERPLASIA PROTÁTICA BENIGNA CON RETENCIÓN URINARIA. ESTENOSIS MECÁNICA EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL. TAQUICARDIA. MEGACOLON. MIASTENIA GRAVIS. EMBARAZO-TERCER TRIMESTRE. MENORES DE 12 MESES. HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREEXISTENTE O CON INESTABILIDAD CIRCULATORIA. PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTICOAGULANTES: INYECCIÓN IM GENERA HEMATOMA INTRAMUSCULAR; VÍA IV PUEDE USARSE. INYECCIÓN SC O INTRAARTERIAL.

ADVERTENCIAS: DOLOR ABDOMINAL SEVERO INEXPLICABLE QUE PERSISTE, EMPEORA O PASA JUNTO CON FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEPOSICIONES, DOLOR ABDOMINAL, DISMINUCIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL, DESMAYOS O SANGRE EN LAS HECES: SON NECESARIAS MEDIDAS DE DIAGNÓSTICO PARA INVESTIGAR ETIOLOGÍA DE SÍNTOMAS. CCONTIENE DIPIRONA, DERIVADO DE PIRAZOLONA QUE CAUSARÍA EL RARO Y MORTAL RIESGO DE CHOQUE Y PRODUCE AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. PACIENTES QUE MUESTRAN REACCIÓN ANAFILÁCTICA O DE OTRO TIPO (EJ.AGRANULOCITOSIS) TAMBIÉN ALTO RIESGO DE REACCIONAR SIMILAR A OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS Y DE RESPONDER A OTROS DERIVADOS DE PIRAZOLONAS Y PIRAZOLIDINAS. ANTE SIGNOS CLÍNICOS DE AGRANULOCITOSIS O TROMBOCITOPENIA, SUSPÉNDASE PRONTAMENTE (FÓRMULA LEUCOCITARIA). LA INTERRUPCIÓN NO DEBE RETRASARSE HASTA LA DISPONIBILIDAD DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO. AL ELEGIR VÍA DE ADM., CONSIDERAR QUE LA PARENTERAL TIENE MAYOR RIESGO DE REACCIONES ANAFILACTOIDES/ANAFILÁCTICAS CON RIESGO POTENCIALES GRAVES Y NOTABLEMENTE MAYORES EN PACIENTES CON: SÍNDROME DE ASMA ANALGÉSICO-INDUCIDO O INTOLERANCIA ANALGÉSICA TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA. ASMA BRONQUIAL, MÁS AÚN EN PRESENCIA DE RINOSINUSITIS Y PÓLIPOS NASALES. URTICARIA CRÓNICA. INTOLERANCIA A COLORANTES (EJ. TARTRAZINA) Y / O CONSERVANTES (EJ. BENZOATOS) O AL ALCOHOL: ÉSTOS REACCIONAN INCLUSO A BAJAS CANTIDADES, CON SÍNTOMAS COMO ESTORNUDOS, OJOS LLOROSOS Y ENROJECIMIENTO FACIAL SEVERO. INTOLERANCIA DE ESTE TIPO AL ALCOHOL PUEDE SER UN INDICIO DE SÍNDROME DE ASMA ANALGÉSICO-INDUCIDO INDUCIDO NO DIAGNOSTICADO AÚN. CAUSARÍA HIPOTENSIÓN DOSIS - DEPENDIENTE, REACCIONES MÁS PROBABLES EN VÍA PARENTERAL. ESTOS RIESGOS AUMENTAN EN: INYECCIÓN I.V. MUY RÁPIDA, HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREVIA, DEPLECIÓN DE VOLUMEN O DESHIDRATACIÓN, CIRCULACIÓN INESTABLE O INSUFICIENCIA CIRCULATORIA INCIPIENTE (EJ. PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO O POLITRAUMATISMO), FIEBRE ALTA. UN CUIDADOSO DIAGNÓSTICO Y ESTRECHA SUPERVISIÓN SON ESENCIALES.LAS MEDIDAS PREVENTIVAS (EJ. ESTABILIZAR LA CIRCULACIÓN) SON NECESARIAS PARA BAJAR RIESGOS DE HIPOTENSIÓN. REQUIERE ESTRECHO SEGUIMIENTO A PARÁMETROS HEMODINÁMICOS AL USARSE EN QUIENES UNA CAÍDA EN LA PRESIÓN ARTERIAL DEBE EVITARSE A TODA COSTA (EJ. ENFERMEDAD CORONARIA GRAVE, ESTENOSIS RELEVANTES DE LOS VASOS QUE IRRIGAN EL CEREBRO). ÚSESE SÓLO TRAS CONSIDERAR LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y TOMAR PRECAUCIONES ADECUADAS EN ANCIANOS O PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA COMPROMETIDAS. ANTES DE ADMINISTRAR EL PACIENTE DEBE INTERROGARSE ADECUADAMENTE. EN AQUELLOS CON ALTO RIESGO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS SÓLO SE USA TRAS PONDERAR RIESGOS POTENCIALES RESPECTO AL BENEFICIO ESPERADO. EN ESTOS CASOS, EL PACIENTE DEBE SUPERVISARSE MUY DE CERCA Y GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE PROBABLES EMERGENCIAS. SE HA DESCRITO SANGRADO GASTROINTESTINAL EN PACIENTES TRATADOS CON DIPIRONA. MUCHOS HABÍAN RECIBIDO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON SANGRADO GASTROINTESTINAL (EJ. AINE) O RECIBIERON UNA SOBREDOSIS. PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA PUEDE PRODUCIRSE AL ADMINISTRAR AGENTES ANTICOLINÉRGICOS COMO BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO NO DIAGNOSTICADO Y POR LO TANTO NO TRATADO. ESTOS DEBEN BUSCAR EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA URGENTE I DESARROLLAN SENSACIÓN DOLOROSA, ENROJECIMIENTO OCULAR CON PÉRDIDA DE VISIÓN DESPUÉS DE LA INYECCIÓN. ADMINISTRADO POR VÍA PARENTERAL DEBE PRESTARSE ATENCIÓN A LA TÉCNICA DE INYECCIÓN ADECUADA. EL USO INTRAARTERIAL INADVERTIDO CAUSARÍA NECROSIS QUE LLEVA A LA AMPUTACIÓN EN ÁREA VASCULAR DISTAL. 1 ML CONTIENE 32,75 MG DE SODIO. CADA AMPOLLA DE 5 ML CONTIENE 163,75 MG DE SODIO. CONTIENE 393 MG POR DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA PARA ADULTOS. CONSIDERAR ESTO EN QUIENES TIENEN DIETAS BAJAS EN SODIO. USARSE EN PEDIATRÍA BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. USO BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA Y RESTRINGIDO SOLO PARA INSTITUCIONES

| | |
|---|---|
| | PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD (EPS, IPS Y ARS) PARA DOLORES POSQUIRÚRGICOS, CÁNCER QUEMADURAS, DOLOR MUSCULOESQUELÉTICO AGUDO, CÓLICOS VISCERALES. EL USO PARENTERAL PROLONGADO A MÁS DE 7 DÍAS DEBE CONTROLARSE CON HEMOGRAMA. PRESCRIPCIÓN EXCLUSIVA POR ESPECIALISTA |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30 ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. |
| **VIDA UTIL:** | 24 meses a partir de la fecha de fabricación |

**EXPEDIENTE:** 19959402 **RADICACION:** 20201223911 **FECHA:** 2020/11/27

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO CUARTO:** NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/16 12:25:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS