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

RESOLUCIÓN No. 2022033540 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201257111 del 30/12/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOSIMENDÁN, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2021007071 de 11/06/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: CVL, metodología de análisis de producto terminado, especificaciones de materia primas, proceso de fabricación.

Que mediante escrito No. 20211165140 de 18/08/2021, el señor José Miguel Retamal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado No. UK GMP 47115 Insp GMP 47115/15730061-0003 la Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA) concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en Village Thanthewal, Ropar road, Nalagarh, District Solan IN 174101, INDIA; como fabricante de medicamentos con vigencia hasta el 12 de marzo de 2021. No obstante, debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022, de conformidad con lo comunicado por la Agencia sanitaria de Reino Unido (MHRA) en su página web.

Que presentó estudios de estabilidad natural a (2+/-8°C) (25+/-60% HR), en tres lotes industriales en envase de vial de vidrio incoloro Tipo I con tapón de caucho de caucho gris con sello Flip Off, 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 para la presentación comercial allegados mediante el radicado inicial No. 20201257111 de 18/12/202, en el folio (864) para la presentación de comercialización, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que una vez revisado el Inserto e Información para Prescribir allegado mediante radicado inicial folio 865 a 876 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 36 de 2012 numeral 3.3.14, Acta 68 de 2012 numeral 3.3.4. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, el Acta 36 de 2012 numeral 3.3.14 y Acta 68 de 2012 numeral 3.3.4 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 7.4.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LEVOSIMENDÁN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0020773**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Ac 26 No. 68 C 61 OF 605 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED., con domicilio en Village Thanthewal, Ropar road, Nalagarh, District Solan IN 174101, India
IMPORTADOR:	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S., con domicilio en la Carrera 19 No. 120 – 71 Oficina 515 en Bogotá - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033540 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de SOLUCION INYECTABLE contiene: LEVOSIMENDÁN 2.5 mg/mL (12,5 mg/5mL)

PRESENT. COMERCIAL: **IUM** 1L1036521000100 LEVOSIMENDAN 2.5000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS (SICMAFARMA) VIAL 5.000 Ml /CAJA X 1, Caja plegadiza con un vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de caucho gris con sello Flip Off rosado.

INDICACIONES:

- Tratamiento a corto plazo de falla cardiaca crónica severa agudamente descompensada.
- Falla cardíaca aguda
- Falla cardíaca aguda post- quirúrgica
- Falla cardíaca aguda post infarto agudo del miocardio
- Pre-acondicionamiento quirúrgico cardiaco

Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a Levosimendan ó a cualquiera de los componentes.
Obstrucción mecánica marcada que afecte el llenado ventricular, volumen sistólico o ambos.
Hipotensión severa y taquicardia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/minuto) e insuficiencia hepática severa.
Historia de Torsades de Pointes.
Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años.

OBSERVACIONES: 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033540 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 una temperatura entre 2°C y 8°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20195951
RADICACIÓN No.: 20201257111

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado inicial No. 20201257111 del 30/12/2020 a folio 864 para la presentación comercial y el inserto e información para prescribir, allegado folio 865 a 876, en los cuales deberán 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 (2+/-8°C) (25+/-60% HR). 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/14 10:16:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co