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

RESOLUCIÓN No. 2020025339 DE 4 de Agosto 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 2014000654 de 14 de enero de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014818 para al producto PIPERACILINA 4.0 g.+ TAZOBACTAM 0.5 g en la modalidad de Importar y Vender, a favor de NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito 20181226959 de 02 de noviembre del 2018, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto PIPERACILINA 4,0 g + TAZOBACTAM 0,5 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito 20191151683 de 08 de agosto de 2019, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S. allego como anexo al expediente información legal.

Que mediante Auto No. 2020004434 de 28 de abril del 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: Materias primas y Estabilidad del producto reconstituido.

Que mediante escrito 20201127371 de 24 de julio del 2020, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S. presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución 2019036369 de 21 de agosto del 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD. ubicado en el No. 388 Heping East Road, Shijiazhuang, provincia de Hebei, República Popular de CHINA; como fabricante de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos (penicilinas) en forma farmacéutica sólidos: polvos para reconstitución en viales de vidrio, con vigencia hasta el 30 de septiembre del 2022.

Que mediante Resolución 2018008348 de 26 de febrero de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 No. 116 - 31 Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), en BOGOTÁ D.C.; como acondicionador secundario de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas sólidas, con vigencia hasta el 02 abril del 2021.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural a condiciones 30ºC +/- 2ºC 65% +/- 5% con tres lotes industriales en frasco vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho de butilo y tapa flip off con agrafe de aluminio, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que se presentaron estudios de estabilidad para el producto reconstituido en los siguientes solventes: agua estéril para inyección, cloruro de sodio al 0.9% inyectable y dextrosa al 5% inyectable, medios que garantizan la estabilidad del producto por 4 horas a condiciones de temperatura no mayor a 30ºC.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante Radicado 20181226959 del 02 de noviembre del 2018 folios 314 al 317 cumplen para las presentaciones de comercialización solicitadas ajustándose al Acta 27 de 2014 numeral 3.3.4 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025339 DE 4 de Agosto 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 4.1.1.1.N60, Acta 27 de 2014 numeral 3.3.4 y la documentación allegada por la interesada 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: PIPERACILINA 4,0 g + TAZOBACTAM 0,5 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0014818-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR (ES): NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. ubicado en No. 388 East Heping Road Shijiazhuang, en CHINA.
FABRICANTE (ES): NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. ubicado en el No. 388 Heping East Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de CHINA.
IMPORTADOR (ES): SICMAFARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 19 N. 120 – 71, Oficina 515, en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR (ES): 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.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL contiene PIPERACILINA SODICA 4.172 g, EQUIVALENTE A PIPERACILINA 4 g¸TAZOBACTAM SODICO 0.537g, EQUIVALENTE A TAZOBACTAM 0.5 g.
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartón impresa por 1 vial de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho de butilo y tapa flip-off aluminio-plástico conteniendo 4,5g de producto.
Caja de cartón impresa por 10 viales de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho de butilo y tapa flip-off aluminio-plástico conteniendo 4,5g de producto cada uno.
Caja de cartón impresa por 50 viales de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho de butilo y tapa flip-off aluminio-plástico conteniendo 4,5g de producto cada uno.
INDICACIONES: La piperacilina/tazobactam está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad:
adultos/adolescentes: neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación, infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis), infecciones intraabdominales con complicaciones infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético), -tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de Pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano). Niños (2-12 años de edad): infecciones intraabdominales con complicaciones, piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana), se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Piperacilina/tazobactam está contraindicado en: hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. ej. cefalosporinas, monobactam o carbapenem).
Precauciones y advertencias. Prescripción antibiótica adecuada: la selección de piperacilina/tazobactam para el tratamiento de un paciente individual debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro

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

RESOLUCIÓN No. 2020025339 DE 4 de Agosto 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.

fundamentado en factores tales como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados. Reacciones graves de hipersensibilidad: antes de iniciar el tratamiento con piperacilina/tazobactam, se debe interrogar cuidadosamente con respecto a reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes beta lactámicos (por ejemplo cefalosporina, monobactam o carbapenem) y a otros alergenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafiláctica/anafilactoidea [incluyendo shock]) en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam. Estas reacciones ocurren con mayor probabilidad en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alergenos. Las reacciones de hipersensibilidad graves requieren la interrupción del antibiótico y pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia. Colitis seudomembranosa: la colitis seudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa persistente, que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender piperacilina/tazobactam. Súper infecciones: el tratamiento con piperacilina/tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar súper infecciones. Leucopenia y neutropenia: se pueden presentar leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado. Por lo tanto se debe efectuar la evaluación periódica de la función hematopoyética. Sangrado: en algunos pacientes que recibieron antibióticos beta lactámicos se presentaron manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se asociaron con alteraciones de las pruebas de coagulación, tal como el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina, y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico e establecer el tratamiento adecuado. Convulsiones: al igual que con otras penicilinas, pueden presentarse complicaciones neurológicas en forma de convulsiones cuando se administran dosis mayores, especialmente en pacientes con alteración de la función renal. hipocaliemia: puede presentarse hipocaliemia en pacientes con disminución de las reservas de potasio o en aquellos que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en estos pacientes es recomendable la determinación periódica de electrolitos. Sodio: este medicamento contiene 54 mg de sodio por gramo, lo que debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio.

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.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025339 DE 4 de Agosto 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.

	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:	Almacenar a una temperatura no superior a 30ºc en su envase y empaque original. El producto puede ser reconstituido en agua estéril para inyección, cloruro de sodio al 0.9% inyectable y dextrosa al 5% inyectable, medios que garantizan la estabilidad del producto por 4 horas a condiciones de temperatura no mayor a 30ºC.

EXPEDIENTE No.: 20057245
RADICACIÓN: 20181226959 **FECHA:** 02/11/2018

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20181226959 del 02 de noviembre del 2018 folios 314 al 317 para las presentaciones comerciales, 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, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad 30ºC +/- 5ºC 65% H.R. +/- 2% H.R. 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.- Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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 4 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Apoyo Legal: cgualdronp, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/04 09:15:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia