



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019024205 DE 14 de Junio de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014025061 de 08/08/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015191 para el producto OXYRAPID® INYECCIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH con domicilio en SUIZA.

Que mediante escrito No. 20191086767 de 10/05/2019, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad importadora MUNDIPHARMA (COLOMBIA) S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto OXYRAPID® INYECCIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita la exclusión del fabricante HAMOL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”*, establece en su artículo 3:

*“ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

*3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*

*3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*

*3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

*Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*

*(...)”*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20191086767 del 10/05/2019, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad HAMOL LIMITED ubicado en Thane Road, Nottinghamshire, NG90 2DB, en REINO UNIDO, como fabricante del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

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





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019024205 DE 14 de Junio de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** OXYRAPID® INYECCIÓN

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2019M-0015191-R1

**TIPO DE REGISTRO:** Importar y Vender

**TITULAR:** MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH ubicado en St. Alban - Rheinweg 74, PO Box CH 4052, Basilea, en SUIZA.

**FABRICANTE:** RAFA LABORATORIES LTD ubicado en 3 Ze'Ev Lev St. Har Hotzvim Ind. Zone, Jerusalem, en ISRAEL.

**IMPORTADOR:** MUNDIPHARMA (COLOMBIA) S.A.S., con domicilio en la Calle 100 No. 19 A - 10, Piso 7, en BOGOTÁ, D.C.

**ACONDICIONADOR:** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en BOGOTÁ, D.C.

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE

**VIAS DE ADMINISTRACION:** Intravenosa

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada ampolla de SOLUCIÓN INYECTABLE por 1 mL contiene OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg equivalente a OXICODONA 9,0 mg

**PRESENT. COMERCIAL:** Caja x 5 ampollas de vidrio tipo I neutro, incoloro, transparente, con aro de ruptura amarillo, cada una con 1 mL de solución para inyección o infusión, ubicadas en una cuna de PVC, la cual a su vez está cubierta por un foil.

**CONDICION DE VENTA:** Con fórmula facultativa

**INDICACION:** Para tratamiento de dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y dolor postoperatorio. para tratamiento de dolor severo que requiere utilización de opioides fuertes.

**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.

**CONTRAINDICACIONES  
ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad conocida a oxycodona o cualquiera de sus componentes o en situaciones en las que los opioides están contraindicados. Depresión respiratoria. Trauma craneoencefálico. Íleo paralítico. Abdomen agudo. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Cor pulmonale. Asma bronquial crónica. Hipercarbia. Insuficiencia hepática moderada. Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <10 ml/min). Estreñimiento crónico. Administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa o dentro de las dos semanas de interrupción de su utilización. Embarazo.

Precauciones y advertencias:

El principal riesgo del exceso de opioides es la depresión respiratoria. Como ocurre con todos los opioides en caso de hipotiroidismo es aconsejable reducir la dosis. Debe utilizarse con precaución en pacientes con aumento en la presión intracraneal, hipotensión, hipovolemia, psicosis tóxica, enfermedades de las vías biliares, trastornos inflamatorios de los intestinos, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, delirium tremens, pancreatitis, enfermedad renal o hepática crónica o enfermedad pulmonar severa y ancianos debilitados. Oxyrapid® inyección no debe utilizarse si existe posibilidad de que ocurra íleo paralítico. Si se sospecha íleo paralítico o si ocurre durante la utilización, oxyrapid® inyección debe interrumpirse inmediatamente. Con la utilización prolongada los pacientes pueden desarrollar tolerancia a la oxycodona y necesitar aumentos progresivos de la dosis para mantener el control del dolor.

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





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019024205 DE 14 de Junio de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El paciente puede desarrollar dependencia física, en este caso puede observarse síndrome de abstinencia después de interrupción abrupta. Para pacientes apropiados que sufren de dolor crónico no maligno, los opioides deben utilizarse como parte de un programa de tratamiento completo que incluya otros medicamentos y modalidades de tratamiento. Una parte crucial de la evaluación de un paciente con dolor crónico no maligno son los antecedentes de adicción y abuso de sustancias. Existe la posibilidad de desarrollo de dependencia psicológica (adicción) a los analgésicos opioides, incluida oxycodona. De igual forma que todos los opioides, oxycodona® inyección debe utilizarse con cuidado especial en pacientes con antecedentes de alcoholismo y abuso de drogas.

Si el tratamiento con opioides se considera apropiado para el paciente, el objetivo principal del tratamiento no es minimizar la dosis del opioide sino alcanzar una dosis que proporcione alivio adecuado del dolor con un mínimo de efectos secundarios. Deberá existir comunicación permanente entre el médico y el paciente de modo que puedan realizarse ajustes de la dosis. Se recomienda que el médico defina metas de acuerdo con las recomendaciones de tratamiento del dolor. El médico y el paciente podrían entonces acordar interrumpir el tratamiento si no se cumplen las metas.

La oxycodona tiene un perfil de abuso similar a otros opioides fuertes y debe utilizarse con precaución en pacientes dependientes de opioides. Personas con trastornos latentes o manifiestos de adicción pueden buscar y abusar de la oxycodona. Como ocurre con otros opioides, los niños nacidos de madres dependientes pueden presentar síntomas de abstinencia y sufrir de depresión respiratoria al nacer.

Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico. El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal. El uso crónico de opioides puede producir la disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

**OBSERVACIONES:**

**MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y 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.

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.

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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque originales. Medicamento reconstituido en agua para inyección, solución salina 0,9% o solución de dextrosa 5%: 7 días almacenado a temperatura no mayor 37°C.

**EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN:**

20065026  
20191086767

**FECHA:** 10/05/2019



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019024205 DE 14 de Junio de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

El Director Técnico (E) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016027023 de 18/07/2016 e inserto y/o IPP bajo Resolución 2018052273 de 30/11/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja violeta y la leyenda de medicamento de control especial. Anexar al expediente con los cambios realizados.

**ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto terminado OXYRAPID® INYECCIÓN con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0015191; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

| Nombre del producto            | No. de Lote | Fecha de vencimiento | Cantidad a agotar |
|--------------------------------|-------------|----------------------|-------------------|
| Oxyrapid® Inyección 10 mg / mL | 113077      | 30/03/2023           | 178               |
|                                | 113655      | 30/05/2023           | 4.085             |
|                                | 113654      | 30/06/2023           | 24.704            |

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

**ARTÍCULO QUINTO.** - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2019

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.06.14  
10:44:25 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
**17 JUN 2019**  
ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD