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

RESOLUCIÓN No. 2021006504 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008000761 del 14 de enero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en Suecia.

Que mediante radicado 2017141327 del 29 de septiembre de 2017, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en Uppsala, Suecia.

Que mediante Auto No.2020004129 de 24 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica/legal concerniente a: BPM y autorización, presentaciones y composición del producto, descripción del proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, estudios de estabilidad, información farmacológica y artes y contratos.

Que mediante escrito No.20201129755 de 28 de julio de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No.20201147208 de 24 de agosto de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó alcance al radicado No. 2017141327 del 29 de septiembre de 2017, respecto a complemento de la información presentada en la respuesta al Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos Nos.20201129755 del 28 de julio de 2020 y 20201147208 del 24 de agosto de 2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con: BPM y autorización, presentaciones y composición del producto, descripción del proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, estudios de estabilidad, información farmacológica y artes y contratos.

Que revisados los artes de las presentaciones comerciales y muestra médica del material de envase (etiqueta y sticker frasco) y empaque (etiqueta y sticker caja) allegados con radicado No.20201129755 de 28 de julio de 2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que el inserto con fecha de revisión julio 2019, allegado con radicado 20201129755 de 28 de julio de 2020 se ajusta a lo aprobado en la Resolución No.2019017930 de 15 de mayo de 2019, dada por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante documento No.INS-480166-0104-001 de 08 de noviembre de 2019, la autoridad sanitaria Agencia Federal para la seguridad en el cuidado de la salud de Austria, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH, ubicado en Hafnerstraße 36, Graz, 8055, Austria; con una vigencia de tres años a partir de la visita realizada el 05 de febrero de 2018, durante 3.5 días; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto SMOFLIPID 20%.Que teniendo en cuenta lo descrito en la página de Eudra, "*Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021…*", se consideran vigentes las BPM.

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

RESOLUCIÓN No. 2021006504 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

Que mediante Resolución 2017019095 del 12 de mayo de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Autopista Medellín Km.7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca, con una vigencia hasta el 06 de julio de 2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), antineoplásicos, y comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM bajo el radicado 20201105086 del 18 de julio de 2020 y se encuentra pendiente por realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".*

Que mediante Resolución 2018021259 del 21 de mayo de 2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21-63, bodegas 1, 3 y 6, Bogotá, D.C., en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stikers y sellado) de medicamentos homeopáticos estériles y no estériles simples y/o complejos, nosodes y sarcodes que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta 25 de junio de 2021.

Que mediante Resolución 2020006424 del 21 de febrero de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA. (Funza)., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín, Funza, Cundinamarca, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, sellado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta 22 de abril de 2023.

Que mediante Resolución 2018028458 del 09 de julio de 2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., ubicado en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellín, Tenjo, Cundinamarca, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y codificado, de medicamentos estériles y no estériles con base en principios antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (sexuales y no sexuales), inmunosupresores y antineoplásicos y comunes, en formas farmacéuticas sólidas, liquidas y semisólidas que no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta 24 de agosto de 2021.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de Comisión Revisora No.04 de 2007 Numeral 2.1.1.20 y Resolución 2019017930 de 15 de mayo de 2019 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.21.4.2.3.N20.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SMOFLIPID 20%
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021M-0007689-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI AB con domicilio en Rapsgatan 7 SUECIA

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

RESOLUCIÓN No. 2021006504 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

FABRICANTE:	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH con domicilio en Hafnerstraße 36, Graz, 8055, AUSTRIA
IMPORTADOR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av. Cra. 7 No. 155C–20, North Point Torre E Piso 40, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	- OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. FUNZA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín, FUNZA - CUNDINAMARCA; - BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellín, TENJO - CUNDINAMARCA; - FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km.7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza Cundinamarca; - OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63, bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Emulsión inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de emulsión inyectable contiene ACEITE DE SOYA REFINADO 60,0 mg, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIANA 60,0 mg, ACEITE DE OLIVA REFINADO 50,0 mg, ACEITE DE PESCADO 30,0 mg
PRESENTACIONES:	- Frasco de vidrio tipo II incoloro por 100, 250 y 500 mL, con tapón de caucho de Bromobutilo, agrafe de Aluminio y tapa plástica. - Caja por 10 frascos de vidrio tipo II incoloro por 100, 250 y 500 mL, con tapón de caucho de Bromobutilo, agrafe de Aluminio y tapa plástica. Muestra médica: - Frasco de vidrio tipo II incoloro por 100, 250 y 500 mL, con tapón de caucho de Bromobutilo, agrafe de Aluminio y tapa plástica. - Caja por 10 frascos de vidrio tipo II incoloro por 100, 250 y 500 mL, con tapón de caucho de Bromobutilo, agrafe de Aluminio y tapa plástica
INDICACIONES:	Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega – 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Indicado en pediatría.
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:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo, soya o maní, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, derrame cerebral, embolia, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica). Advertencias y precauciones: SMOFlipid 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lipídico alterado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, por ejemplo, hemoglobina. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede ocasionar síndrome de sobrecarga grasa. Se

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

RESOLUCIÓN No. 2021006504 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

debe tener precaución especial en pacientes con riesgo marcado de hiperlipidemias (ej. pacientes con dosis altas de lípidos, sepsis severa y bebés con un peso extremadamente bajo al nacer).
La administración de ácidos grasos de cadena media solos puede resultar en una acidosis metabólica. Este riesgo es en su mayor parte eliminado por la perfusión simultánea de ácidos grasos de cadena larga incluidos en SMOFlipid. Además la administración simultánea de carbohidratos también eliminará este riesgo. Por tanto, se recomienda la perfusión simultánea de una solución de carbohidratos o de carbohidratos con aminoácidos.
Los test de laboratorio generalmente asociados con la monitorización de nutrición intravenosa se deben comprobar regularmente. Estos incluyen niveles de glucosa en sangre, test de función hepática, metabolismo ácido- base, balance de fluidos, recuento sanguíneo completo y electrolitos.
Este producto medicinal contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo; que pueden raramente causar reacciones alérgicas. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre soja y maní.
Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, urticaria o disnea) debe ir seguida de una interrupción inmediata de la perfusión.
SMOFlipid se debe administrar con cuidado en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, se deben monitorizar los recuentos sanguíneos de plaquetas, los test de función hepática y los triglicéridos séricos. SMOFlipid contiene hasta 5 mmol de sodio por 1000 mL. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta controlada en sodio.
En general se debe evitar la adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFlipid a menos que se conozca la compatibilidad
Cuando se utiliza en neonatos y niños menores de 2 años la solución debe ser protegida de la exposición a la luz hasta completar la administración. la exposición de SMOFLIPID a la luz ambiental, especialmente luego de la mezcla con elementos traza y/o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden ser reducidos protegiéndolo de la exposición a la luz.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19977782
RADICACIÓN: 2017141327 **FECHA:** 29/09/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021006504 DE 3 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de las presentaciones comerciales y muestra médica del material de envase (etiqueta y sticker frasco), empaque (etiqueta y sticker caja) e inserto con fecha de revisión julio 2019, allegados con radicado No.20201129755 de 28 de julio de 2020, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe 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, para lotes industriales, con estudios naturales y acelerados para las presentaciones de 100 y 500 mL, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (25°C ± 2 y 60 ± 5%H.R) y (40°C ± 2 y 75 ± 5%H.R), respectivamente y para estudios on-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 y 0, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) y (75% ± 5%HR). Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 3 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008000761 DE 14 de Enero de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007021997 de fecha 28/03/2007, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto SMOFLIPID 20% , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, y Actas de Comisión Revisora No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.20 la Sala emitió un concepto favorable y lo incluyó en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20 y acta 40 de 10 de diciembre de 2007 , numeral 2.1.1.33 acepta las Contraindicaciones y advertencias, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SMOFLIPID 20%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0007689 VIGENTE HASTA: 06 FEB. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN SUECIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN UPPSALA-SUECIA; FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH CON DOMICILIO EN GRAZ- AUSTRIA.
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	PARENTERAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1000 mL DE EMULSIÓN CONTIENE: ACEITE DE SOYA 60g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 60 g, ACEITE DE OLIVA REFINADO 50g, ACEITE DE PESCADO PURIFICADO 30 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO X 500 mL .Y 10 FRASCOS X 500 mL, EN VIDRIO TIPO II , TAPÓN DE BUTILO SELLO DE ALUMINIO, DISCO PLÁSTICO. BOLSA X 500mL Y 10 BOLSA X 500. BOLSA EXCEL QUE CONSTA DE UNA BOLSA INTERNA(ENVASE PRIMARIO) Y UN SOBRE-BOLSA.
INDICACIONES:	SUPLIR ENERGIA Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES A PACIENTES CON NUTRICIÓN PARENTERAL .
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA PROTEÍNA DE PESCADO, HUEVO O SOYA, O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS O EXCIPIENTES. HIPERLIPIDEMIA SEVERA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, TRASTORNOS SEVEROS DE LA COAGULACIÓN, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA SIN ACCESO A LA HEMOFILTRACIÓN O DIÁLISIS, CHOQUE AGUDO. CONTRAINDICACIONES GENERALES A LA TERAPIA DE INFUSIÓN: EDEMA PULMONAR AGUDO, HIPERHIDRATACIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA. CONDICIONES INESTABLES (EJ. CONDICIONES POSTRAUMÁTICAS SEVERAS, DIABETES MELLITUS DESCOMPENSADA, INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO, ACIDOSIS METABÓLICA Y SEPSIS SEVERA Y DESHIDRATACIÓN HIPOTÓNICA). ADVERTENCIAS: LA CAPACIDAD PARA ELIMINAR GRASA ES INDIVIDUAL Y POR CONSIGUIENTE DEBE SER MONITORIZADA DE ACUERDO A LAS RUTINAS DEL MÉDICO. ESTO SE REALIZA EN GENERAL VERIFICANDO LOS NIVELES DE TRIGLICÉRIDOS. LA CONCENTRACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO NO DEBERÁ EXCEDER LOS 3MMOL/L DURANTE LA INFUSIÓN. UNA SOBREDOSIS PUEDE CONDUCIR A UN SÍNDROME DE SOBRECARGA DE GRASA. HASTA EL MOMENTO NO EXISTE EXPERIENCIA DEL TRATAMIENTO DE SMOFLIPID® 20% DURANTE MÁS DE 14 DÍAS. SMOFLIPID® 20% DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES DE METABOLISMO LÍPIDO DETERIORADO, QUE PUEDE OCURRIR EN PACIENTES CON DAÑO RENAL, DIABETES MELLITUS, PANCREATITIS, FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA, HIPOTIROIDISMO Y SEPSIS. LOS RESULTADOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O DAÑO RENAL SON LIMITADOS. LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIANA SOLOS, PUEDE RESULTAR EN ACIDOSIS METABÓLICA. ESTE RIESGO ES DE GRAN MEDIDA ELIMINADO POR LA INFUSIÓN SIMULTÁNEA DE LOS ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA INCLUIDO EN SMOFLIPID® 20%. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCIÓN No. 2008000761 DE 14 de Enero de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CARBOHIDRATOS ELIMINARÁ ADEMÁS ESTE RIESGO. DE AHÍ QUE ES RECOMENDABLE LA INFUSIÓN SIMULTÁNEA DE CARBOHIDRATOS O UNA SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS QUE CONTENGA CARBOHIDRATOS. LA PRUEBA DE LABORATORIO GENERALMENTE ASOCIADA CON EL MONITOREO DE LA NUTRICIÓN INTRAVENOSA DEBE VERIFICARSE REGULARMENTE. ESTOS INCLUYEN NIVELES SANGUÍNEOS DE GLUCOSA, PRUEBA DE FUNCIÓN HEPÁTICA, METABOLISMO ÁCIDO-BASE, BALANCE DE LÍQUIDOS, CONTEO DE SANGRE ENTERA Y ELECTRÓLITOS. CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA DE REACCIÓN ANAFILACTICA (COMO FIEBRE, ESCALOFRÍO, URTICARIA O DISNEA) DEBERÁ CONDUCIR A LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LA INFUSIÓN. LOS ALTOS NIVELES DE LÍPIDOS PUEDEN INTERFERIR CON ALGUNAS PRUEBAS DE LABORATORIO EN SANGRE, EJEMPLO, HEMOGLOBINA. LA ADICIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS O SUSTANCIAS A SMOFLIPID® 20% DEBERÁ SER GENERALMENTE EVITADA A MENOS QUE SE CONOZCA COMPATIBILIDAD.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA EN SU INTERIOR MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS(2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA DE 25°C. NO CONGELAR
EXPEDIENTE No.:	19977782
RADICACIÓN No.:	2007021997

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como envases los diseños allegados con la solicitud de Registro Sanitario, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- 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 Enero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010026648 DE 25 de Agosto de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2010022725 **FECHA:** 11/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2008000761 del 14/01/2008,el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN SUECIA.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010022725 radicado el 11/03/2010 ,la Señora Betty Alexandra Rivera , actuando en calidad de apoderada , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto.

Que revisada las actas emitidas por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9. Se conceptuó sobre la solicitud del interesado.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:
La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia
Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega – 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010026648 DE 25 de Agosto de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2010022725 **FECHA:** 11/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2008000761 del 14/01/2008.el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN SUECIA.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010022725 radicado el 11/03/2010 .la Señora Betty Alexandra Rivera , actuando en calidad de apoderada , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la ampliación de las indicaciones en pediatria y el inserto.

Que revisada las actas emitidas por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9, Se conceptuó sobre la solicitud del interesado.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA para el producto SMOFLIPID 20"o en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:
La ampliación de las indicaciones en pediatria y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatria, para el producto de la referencia
Indicaciones: Provisión de energia y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011019459 DE 1 de Junio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2011023368 **FECHA:** 08/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008000761 DE 14 de Enero de 2008,el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN SUECIA.

Que mediante Resolución No.2010026648 del 2010/08/25 el INVIMA Aprobó La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Que mediante Resolución N° 2010036311 del 09 de noviembre de 2010 el INVIMA NEGÓ la solicitud de modificación de registro sanitario radicada bajo número 2010081529 de 06/08/2010 para el producto SMOFLIPID 20%, por las razones expuestas en el presente proveído

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2011023368 radicado el 08/03/2011 , PAULA ANDREA PARRA VARGAS , actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Adición de presentación comercial: Frasco de vidrio x 250 mL y frasco de vidrio x 100 mL.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Adición de presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Frasco x 100 mL y 250 mL en vidrio tipo II, tapón de butilo, sello de aluminio, disco plástico

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Junio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011019588 DE 1 de Junio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2011007968 **FECHA:** 31/01/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA**: 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2008000761 DE 14 de Enero de 2008,el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB CON DOMICILIO EN SUECIA.

Que mediante Resolución N° 2010026648 del 2010/08/25 el INVIMA Aprobó La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatria, para el producto de la referencia Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Que mediante Resolución N° 2010036311 del 09 de noviembre de 2010 el INVIMA NEGÓ la solicitud de modificación de registro sanitario radicada bajo número 2010081529 de 06/08/2010 para el producto SMOFLIPID 20%, por las razones expuestas en el presente proveído.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito N° 2011007968 radicado el 31/01/2011, la Doctora PAULA ANDREA PARRA VARGAS, actuando en calidad de Apoderada de FRESENIUS KABI Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice adición de importador a : FRESENIUS KABI Colombia S.A.S., figura FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. y solicitan que figuren :

IMPORTADORES:

FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en diagonal 25G No. 95 A – 85 Bogotá D.C., Colombia.
FRESENIUS KABI Colombia S.A.S., con domicilio en Av. Cra 45 No. 102 - 10 Oficina 301 Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante radicado N° 2011042337 del 20/04/2011, se anexa como alcance al radicado de la referencia el formulario único de solicitud firmado por el señor AMIT KATARIA siendo el representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., por cuanto el presentado con radicado número 2011007968 no está firmado por el mismo.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el Art. 18 del Decreto 677 de 1995, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar como importador adicional a FRESENIUS KABI Colombia S.A.S., quedando en adelante así:

IMPORTADORES:
FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en diagonal 25G No. 95 A – 85 Bogotá D.C., Colombia.
FRESENIUS KABI Colombia S.A.S., con domicilio en Av. Cra 45 No. 102 - 10 Oficina 301 Bogotá D.C., Colombia.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011019588 DE 1 de Junio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Junio de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2013030336 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2013061125 **FECHA:** 06/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008000761 del 14 de Enero de 2008,el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio EN SUECIA.

Que mediante Resolución No. 2010026648 del 2010/08/25 el INVIMA aprobó La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Que mediante Resolución No. 2011019588 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó como importador adicional a FRESENIUS KABI Colombia S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2011019459 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Frasco x 100 mL y 250 mL en vidrio tipo II, tapón de butilo, sello de aluminio, disco plástico.

Que mediante escrito No. 2013061125 radicado el 06/06/2013, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007689, en el sentido de que sea aprobado como métodos alternativos para la determinación del ácido Docosahexanoico mediante cromatografía de gases y la determinación de Fósforo mediante plasma acoplado inductivamente con espectrometría de emisión atómica en el producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2013061125 del 06/06/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a la adición de los métodos alternativos para la determinación de Fósforo y del ácido Docosahexanoico, estos se encuentran soportados mediante las respectivas validaciones las cuales demuestran que las metodologías alternativas no afectan la calidad del producto terminado.

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA, para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Como métodos alternativos para la determinación del ácido Docosahexanoico mediante cromatografía de gases y la determinación de Fósforo mediante plasma acoplado inductivamente con espectrometría de emisión atómica en el producto terminado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2013030336 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: F Quintero
Legal : D. Belalcázar
Revisó : L Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015032033 DE 13 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2014171212 **FECHA:** 19/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA:** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008000761 del 14 de Enero de 2008,el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio EN SUECIA.

Que mediante Resolución No. 2010026648 del 2010/08/25 el INVIMA aprobó La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Que mediante Resolución No. 2011019588 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó como importador adicional a FRESENIUS KABI Colombia S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2011019459 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Frasco x 100 mL y 250 mL en vidrio tipo II, tapón de butilo, sello de aluminio, disco plástico.

Que mediante Resolución No. 2013030336 DE 8 de Octubre de 2013, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

Como métodos alternativos para la determinación del ácido Docosahexanoico mediante cromatografía de gases y la determinación de Fósforo mediante plasma acoplado inductivamente con espectrometría de emisión atómica en el producto terminado.

Que mediante escrito número 2014171212 radicado el 19/12/2014, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación de Registro Sanitario en el sentido de que sean aprobados los artes del material de envase y empaque en presentación de frasco del producto de la referencia.

Que mediante Auto número 2015003184 radicado el 12/03/2015, el Instituto requirió en cuanto a la composición del producto declarada en los artes allegados.

Que mediante escrito número 2015076220 radicado el 17/06/2015, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014171212 del 19/12/2014 y radicado de respuesta a Auto No. 2015076220 del 17/06/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015032033 DE 13 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en la solicitud de aprobación de artes de presentaciones en frasco, se allegaron los artes del material de empaque y envase (etiqueta de caja y etiqueta de frasco) de las respectivas presentaciones comerciales del producto de la referencia. No así en el caso de la presentación del producto en bolsa.

Que el medicamento de la referencia, siendo un único producto, aprobado con un único número de Registro Sanitario debe tener un único arte (diseño, color y textos) de una presentación a otra. Con lo cual el diseño de etiqueta de presentación individual en frasco y etiqueta de presentación por 10 unidades de frasco pendiente de aprobación en el presente trámite, es extensivo a las respectivas presentaciones aprobadas del producto en bolsa.

Que los artes allegados presentan una diferencia en la expresión de un principio activo en relación a la fórmula cuali-cuantitativa aprobada por el Instituto, lo cual se requirió. En la respuesta, se allegó sticker (adhesivo) en el cual se incluye la composición del medicamento de conformidad con lo requerido. El mismo, declara las Advertencias del producto y contiene la franja y leyenda de medicamento esencial.

Que en la respuesta, el interesado comunica que el sticker se fijará en el envase del producto, entendiéndose por envase el frasco o bolsa. Ante lo cual se comunica que la caja debe igualmente contener la información y que el sticker deberá fijarse entonces también en ella. Lo anterior de conformidad con el parágrafo del Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, numeral I del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 e ítem de Observaciones de la Resolución que concedió Registro Sanitario al producto, donde se indica que la franja y leyenda de medicamento esencial deberá fijarse en "etiquetas y empaques".

Que los artes del material de empaque y envase (etiqueta de caja y etiqueta de envase primario) allegados en la solicitud y el sticker (adhesivo de envase y empaque) allegado en la respuesta, corresponden a los artes definitivos del producto de la referencia. Los mismos contienen franja y leyenda de medicamento esencial, contraindicaciones y advertencias, refieren inserto adjunto e información de conformidad con lo aprobado en el Registro Sanitario y cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA, para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Los artes del material de empaque y envase (etiqueta de caja y etiqueta de envase primario) allegados mediante radicado número 2014171212 del 19/12/2014 y sticker (adhesivo de envase y empaque) allegado mediante radicado número 2015076220 del 17/06/2015, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales reemplazan los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

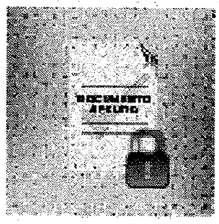
RESOLUCIÓN No. 2015032033 DE 13 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: lavilam Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.14 15:37:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Auto de [illegible] correspondiente a _____

Con [illegible] de _____

y T.P. [illegible] de _____

De la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 AGO 2015

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017018636 DE 11 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2017048029 **FECHA:** 06/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017048029 radicado el 06/04/2017, la señora Paula Parra, en calidad de apoderada de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de que le sea aprobado:

Adición de acondicionadores a:
OPERACIONES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 – 63, y la sede ubicada en Km 3 vía Funza – Siberia, parque industrial celta lote 134, Funza, Cundinamarca.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo Cundinamarca.

Adición de presentaciones de Muestra Médica:
Frasco por 100 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

Frasco por 250 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

Frasco por 500 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA, para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**
Adición de los siguientes acondicionadores locales :

OPERACIONES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 – 63, y la sede ubicada en Km 3 vía Funza – Siberia, parque industrial celta lote 134, Funza, Cundinamarca.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo Cundinamarca.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017018636 DE 11 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Adición de presentaciones de Muestra Medica:
Frasco por 100 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

Frasco por 250 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

Frasco por 500 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

Los artes seguirán siendo los aprobados previamente en la resolución No.2015032033 de 13 de Agosto de 2015, a los cuales se les colocara un sticker de acondicionamiento con la leyenda Muestra Médica-Prohibida su venta

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.11 08:43:17 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 24 MAY 2017 Hora 14:20

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017029736 DE 24 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 2017086403 **FECHA:** 20/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA:** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017086403 radicado el 20/06/2017, el señor Amit Kataria, en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de acondicionador a FRESENIUS KABI COLOMBIA, con domicilio en Autopista Medellín, KM 7 parque Celta trade bodega 22, Funza Cundinamarca y modificación del domicilio del importador a AV, Carrera 7 No. 155c -20 NORTH POINT TORRE E Piso 40 en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008000761 del 14/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA, para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.

2. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017029736 DE 24 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.24 10:26:1[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 26 JUL 2017 Hora 15:04

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2019017930 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico (E) 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.

EXPEDIENTE: 19977782 **RADICACIÓN:** 20181147563 **FECHA:** 24/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689 **VIGENCIA:** 06/02/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2008000761 del 14 de Enero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007689, para el producto SMOFLIPID 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio EN SUECIA.

Que mediante Resolución No. 2010026648 del 2010/08/25 el INVIMA aprobó La ampliación de las indicaciones en pediatría y el inserto de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en acta 26 de 2010 numeral 3.3.9 que a la letra dice:
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de indicaciones en pediatría, para el producto de la referencia Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Que mediante Resolución No. 2011019459 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Frasco x 100 mL y 250 mL en vidrio tipo II, tapón de butilo, sello de aluminio, disco plástico

Que mediante Resolución No. 2011019588 del 01 de junio de 2011 el INVIMA aprobó como importador adicional a FRESENIUS KABI Colombia S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2013030336 del 08 de Octubre de 2013, El INVIMA aprobó: Como métodos alternativos para la determinación del ácido Docosahexanoico mediante cromatografía de gases y la determinación de Fósforo mediante plasma acoplado inductivamente con espectrometría de emisión atómica en el producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2015032033 del 13 de Agosto de 2015, el INVIMA aprobó
Los artes del material de empaque y envase (etiqueta de caja y etiqueta de envase primario) allegados mediante radicado número 2014171212 del 19/12/2014 y sticker (adhesivo de envase y empaque) allegado mediante radicado número 2015076220 del 17/06/2015, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales reemplazan los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017018636 del 11 de Mayo de 2017, el Invima Aprobó:

1. La Adición de los siguientes acondicionadores locales:

-OPERACIONES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6 con domicilio en Cra. 69 No. 21 – 63, y la sede ubicada en Km 3 vía Funza – Siberia, parque industrial celta lote 134, Funza, Cundinamarca.
-BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicada en el parque Logika II, Kilometro 6.1 autopista Medellín Bogotá, de Tenjo Cundinamarca.

2. La adición de presentaciones de Muestra Medica:

-Frasco por 100 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta
-Frasco por 250 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta
-Frasco por 500 mL en vidrio tipo II tapón de butilo sello de aluminio y un disco plástico-Muestra Medica-Prohibida su venta

3. Los artes seguirán siendo los aprobados previamente en la resolución No.2015032033 de 13 de Agosto de 2015, a los cuales se les colocara un sticker de acondicionamiento con la leyenda Muestra Médica-Prohibida su venta

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

RESOLUCION No. 2019017930 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico (E) 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 mediante Resolución No. 2017029736 del 24 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad Acondicionadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, en Funza - Cundinamarca.

2. El cambio de domicilio de la sociedad Importadora FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. a: Av. Carrera 7 No. 155 C - 20 North Poin Torre E, Piso 40, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181147563 del 24 de julio de 2019, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Inserto versión 03
- Modificación de Contraindicaciones

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos emitió concepto, sobre la información farmacológica para el principio activo aceite de soya, triglicéridos de cadena mediana, aceite de oliva refinado y aceite de pescado purificado y/o producto SMOFLIPID 20%, mediante Acta No. 04 de 2007 numeral 2.1.1.20., Acta No. 40 de 2007 numeral 2.1.1.33., Acta No. 26 de 2010 numeral 3.3.9., Acta No. 38 de 2011 numeral 3.4.4.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20181147563 del 24 de julio de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Auto No. 2018011080 del 18 de Septiembre de 2018, requirió al interesado ajustar las Contraindicaciones, Advertencias y precauciones, Reacciones adversas y aclarar su solicitud en el sentido de describir si solicita además, la aprobación del documento Información para prescribir (IPP).

Que mediante escrito No. 20181224436 del 31 de octubre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, ajustándose a lo requerido, aclarando que el documento corresponde a una IPP y no a un inserto como se solicitó inicialmente, y solicitando adicionalmente, la modificación de Advertencias y precauciones.

Que una vez evaluada la respuesta de auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008000761 del 14 de enero de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007689 a favor FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA, para el producto SMOFLIPID 20% en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. **IPP versión: 03,** allegado mediante escrito 20181224436 del 31 de octubre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 16 -17).

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

RESOLUCION No. 2019017930 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico (E) 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 anterior se aprueba en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en este documento siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

2. **Modificación de Contraindicaciones**
3. **Modificación de Advertencias y precauciones**

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo, soya o maní, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, derrame cerebral, embolia, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).

Nuevas Advertencias y precauciones:

SMOFlipid 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lipídico alterado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, por ejemplo, hemoglobina.

La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede ocasionar síndrome de sobrecarga grasa. Se debe tener precaución especial en pacientes con riesgo marcado de hiperlipidemias (ej. pacientes con dosis altas de lípidos, sepsis severa y bebés con un peso extremadamente bajo al nacer).

La administración de ácidos grasos de cadena media solos puede resultar en una acidosis metabólica. Este riesgo es en su mayor parte eliminado por la perfusión simultánea de ácidos grasos de cadena larga incluidos en SMOFlipid. Además la administración simultánea de carbohidratos también eliminará este riesgo. Por tanto, se recomienda la perfusión simultánea de una solución de carbohidratos o de carbohidratos con aminoácidos.

Los test de laboratorio generalmente asociados con la monitorización de nutrición intravenosa se deben comprobar regularmente. Estos incluyen niveles de glucosa en sangre, test de función hepática, metabolismo ácido- base, balance de fluidos, recuento sanguíneo completo y electrolitos.

Este producto medicinal contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo; que pueden raramente causar reacciones alérgicas. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre soja y maní.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, urticaria o disnea) debe ir seguida de una interrupción inmediata de la perfusión.

SMOFlipid se debe administrar con cuidado en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, se deben monitorizar los recuentos sanguíneos de plaquetas, los test de función hepática y los triglicéridos séricos. SMOFlipid contiene hasta 5 mmol de sodio por 1000 mL. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta controlada en sodio.

En general se debe evitar la adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFlipid a menos que se conozca la compatibilidad.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019017930 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico (E) 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 15 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.[illegible]5 13:27:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 20/05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° _____ del 15-MAY-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

FRESENIUS KABI

RENOVACION
29/09/2017 14:30 Exp.: 19977782 Fol: 640
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017141327 Primera Radicacion
Cons.: 10407561,10 2017141327
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 660513
Grupo: MEDICAMENTOS
AMIT KATARIA
paula.parra@fresenius-kabi.com
Avenida carrera 7 # 155 C 20 north point torre E,piso 40 BOGOT

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

Our reference FK_COL-RA-2017-373

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dirección de Medicamentos
Atn. Dr. Francisco Javier Sierra Esteban
La ciudad

Bogotá, 25 de septiembre de 2017

REFERENCIA: **SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO**
PRODUCTO: SMOFlipid® 20%
EXPEDIENTE: 19977782
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007689
VIGENCIA: 06/02/2018

Por medio de la presente, y de manera muy cordial, me permito solicitar a su despacho la evaluación farmacéutica y legal del presente dossier, a fin de renovar el Registro Sanitario para el producto de la Referencia, el cual cuenta con las siguientes generalidades,

NOMBRE:	**SMOFlipid® 20%**
NOMBRE GENÉRICO:	Emulsión de aceite de soya, triglicéridos de cadena media (MCT), aceite de oliva y aceite de pescado.
NORMA FARMACOLÓGICA	21.4.2.3.N20
FORMA FARMACÉUTICA:	Emulsión Inyectable
COMPOSICIÓN:	Cada 1000 mL de emulsión contiene: Aceite de soya 60g, triglicéridos de cadena media 60 g, aceite de oliva refinado 50g, aceite de pescado purificado 30g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco de vidrio tipo II x 100, 250 y 500 ml Caja x 10 frascos x 100, 250 y 500 mL
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Frasco de vidrio tipo II x 100, 250 y 500 ml

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

Caja x 10 frascos x 100, 250 y 500 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

MODALIDAD: Importar y Vender

TITULAR: Fresenius Kabi AB con domicilio en Suecia.

FABRICANTE: Fresenius Kabi Austria GmbH con domicilio en Austria.

IMPORTADOR: Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, Colombia.

INDICACIONES: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega 3 para pacientes como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contrainidicada. Indicado en pediatría.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada. Condiciones inestables (ej. condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica). Advertencias: la capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. la concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de Smoflipid® 20% durante más de 14 días. Smoflipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en smoflipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrólitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafilactica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a Smoflipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura no mayor a 25°C.

VIDA ÚTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

Para efectos de la aprobación de la renovación del Registro Sanitario adjuntamos la siguiente documentación exigida de acuerdo al Decreto 677/1995,

1. Recibo de pago de Davivienda por concepto de la tarifa 1002-1.

2. Documentación legal:

- Resoluciones emitidas antes de la Solicitud de Renovación
- Autorización del titular y fabricante al importador
- Poder otorgado por el titular al importador
- Certificado de existencia y representación legal del importador Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, Colombia.
- CPP emitido por la entidad sanitaria de Austria.
- Certificado de marca
- Certificado de cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura de:

    - **Fabricante: Fresenius Kabi Austria** GmbH
      Dirección: Hafnerstraβe 36, Graz, 8055, Graz, Austria

    - **Acondicionadores:**
      Blu Logistic Colombia S.A.S., con domicilio en Siberia, Cundinamarca.
      Open Market Ltda., con domicilio en Bogotá y Funza.
      Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Funza, Cundinamarca.

- Contratos establecidos entre el importador y los acondicionadores secundarios.

3. Documentación Técnica:

- Forma Farmacéutica y Presentaciones comerciales
- Fórmula Cualitativa y Cuantitativa
- Fórmula del lote estandarizado de fabricación
- Resumen del proceso de fabricación

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Av.Cra 7 # 155 C 20
North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 756 0404
Fax: (1) 755 0529

- Especificaciones de los excipientes
- Especificaciones del producto en Proceso
- Especificaciones del producto Terminado
- Metodologías Analíticas de producto terminado
- Validaciones de metodologías de análisis
- Protocolo de los Estudios de Estabilidad y período de vida útil
- Información Farmacológica.
- Artes de material de envase y empaque a color

La presente solicitud la radicamos dentro de los términos establecidos en el Artículo 17 del Decreto 677 de 1995 para la renovación de Registro sanitario.

Agradecemos de antemano la atención prestada a la presente.

Cordialmente,

AMIT KATARIA
C.E. 358736
Representante Legal
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. – Importador

FRESENIUS KABI
25 SEP 17
R.A