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

RESOLUCIÓN No. 2021019781 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014037643 del 13 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014 M-014499 R-2, para el producto ADRENALINA ECAR INYECTABLE 1mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la Carrera 44 No. 27 - 50, MEDELLIN – ANTIOQUIA

Que mediante escrito No.20191171746 radicado el 04/09/2019, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto ADRENALINA ECAR INYECTABLE 1mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A.

Que mediante auto No.2020005960 del 27/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó requerimientos en cuanto al certificado de BPM del fabricante, lote estandarizado de fabricación industrial, registros de fabricación, materias primas, producto terminado, validación, estabilidad y artes del material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2020020558 del 25/06/2020, INVIMA aprobó:

1. Cambio de excipientes correspondientes a la información presentada, y en consecuencia, quedando como única fórmula de producto la allegada mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
2. Cambio del proceso de fabricación allegado mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
3. Actualización de especificaciones y metodología analítica para producto terminado, allegados mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
4. Otorgar vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
5. Autorización de agotamiento de existencias de producto terminado.

Que mediante escrito radicado bajo el No.20201159514 del 08/09/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20201237205 del 11/12/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, allegó Información Farmacológica y artes del material de envase y empaque ajustados al Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 SEM numeral 3.1.13.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2020020246 de 23/06/2020, INVIMA concedió la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN – ANTIOQUIA, para la fabricación de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio), con vigencia a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2020004700 de 10/02/2020, que certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., la cual corresponde al 18/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201237205 del 11/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 SEM numeral 3.1.13.1.en cuanto a Contraindicaciones Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2020020558 del 25/06/2020, INVIMA aprobó el cambio de excipientes, cambio del proceso de fabricación, actualización de especificaciones y metodología analítica para producto terminado y otorgó

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

RESOLUCIÓN No. 2021019781 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

una vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación, por lo anterior, el tiempo de vida útil para el producto será de 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.7.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 SEM numeral 3.1.13.1. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ADRENALINA INYECTABLE 1mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-014499-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa, Intramuscular, Subcutánea, Intracardiaca
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 1 mL contiene ADRENALINA BITARTRATO 1,81922 mg equivalente a ADRENALINA BASE 1mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 5, 10, 25, 30, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 Ampollas de vidrio ámbar Tipo I por 1 mL.
INDICACIONES:	Broncodilatador Tratamiento del shock anafiláctico Reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos. Paro cardiaco cuando han fallado las maniobras de reanimación cardiopulmonar básica.
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: No debe administrarse Adrenalina mg/ml Solución Inyectable si el paciente presenta hipersensibilidad a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos o a cualquier componente de la formulación. El empleo de adrenalina está generalmente contraindicado en casos de hipertiroidismo y cuando existe hipertensión arterial grave ya que estos pacientes son más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento. Debe evitarse el uso en pacientes con feocromocitoma, ya que pueden desarrollar hipertensión severa. También está contraindicada en pacientes con lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral y en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Debe evitarse la administración de adrenalina de forma conjunta con la anestesia con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano. Debe utilizarse con extrema precaución con otros anestésicos hidrocarburos halogenados, como el halotano. La combinación con este medicamento puede provocar arritmias graves.

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

RESOLUCIÓN No. 2021019781 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La administración de adrenalina está contraindicada durante el parto. Durante el último mes de gestación y en el momento del parto, adrenalina inhibe el tono uterino y las contracciones.
Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.
Precauciones y Advertencias:
En pacientes con insuficiencia o dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria y en la mayoría de los pacientes con arritmias cardiacas, ya que se aumentaría más la necesidad de oxígeno del miocardio.
El contenido de metabisulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmáticos.
La administración de adrenalina requiere una estrecha monitorización cardiovascular y, si es posible, una monitorización electrocardiográfica.
Cualquier administración intravenosa de epinefrina puede causar alteraciones del ritmo ventricular con riesgo de fibrilación ventricular que a veces es letal, así como elevaciones de la presión arterial.
La administración de este medicamento debe realizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular y en pacientes con enfermedad cardiaca como angina de pecho o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad pulmonar crónica y con dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática.
El efecto hipokalémico de la epinefrina (adrenalina) puede verse potenciado por otros fármacos causantes de las pérdidas de potasio, como los corticosteroides, diuréticos, aminofilina o teofilina, por lo que es conveniente realizar controles periódicos. La hipokalemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.
En pacientes diabéticos deben vigilarse las dosis y tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo las relacionadas con alteraciones metabólicas.
Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento.
La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular. Los puntos de inyección deben alternarse.
No se debe aplicar la inyección intramuscular de este medicamento en los glúteos ya que producir gangrena gaseosa. Por sus propiedades vasoconstrictoras tampoco debe administrarse en zonas periféricas del organismo, como dedos de manos y pies ya que puede producir necrosis.
En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.
La epinefrina (adrenalina) es una sustancia que puede dar positivo en un control antidopaje, y cuya utilización se considera prohibida en competición. No obstante, se permite el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

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

RESOLUCIÓN No. 2021019781 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: 24 meses 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.: 42849
RADICACIÓN: 20191171746 **FECHA:** 04/09/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20201237205 del 11/12/2020 para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde al aprobado mediante Resolución No.2020020558 del 25/06/2020. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 24 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: [illegible]nsobrinom, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.24 14:46:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia