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

RESOLUCIÓN No. 2021035778 DE 24 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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 escrito No.20201179321 del 01/10/2020, el señor Omar González Alvis actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AZUL DE METILENO 50mg/5mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio AC No. 3000-0037-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, realizaron visita virtual por plataforma teams al establecimiento ADS PHARMA S.A.S. identificada con NIT. 9000408311, ubicado en Calle 102A No 70-79 de Bogotá D.C, fabricante del producto de la referencia, el día 25/03/2021 al 26/03/2021, con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20201179321 del 01/10/2020, entre otros.

Que mediante radicado No. 20211060520 de 30/03/2021, el interesado presentó Información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

Que mediante escrito No. 20211132220 del 07/07/2021 allegan los bocetos de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales solicitadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201179321 del 01/10/2020 y como anexo con radicado No. 20211060520 del 30/03/2021, y visita realizada a la planta el día 25/03/2021 al 26/03/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los escritos No. 20201179321 del 01/10/2020, como anexo con radicado No. 20211060520 del 30/03/2021 y visita realizada a la planta el día 25/03/2021 al 26/03/2021, el señor Omar González Alvis actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentaron la documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto N- AZUL DE METILENO 50mg/5mL.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el ADS PHARMA S.A.S. ubicado en Calle 102A No 70-79 de BOGOTA -D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2018033471 de 02/08/2018, vigente hasta el 05/09/2021 en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante radicado No. 20211132220 del 07/07/2021 los artes de caja, etiqueta cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 razón por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10 acta de Comisión Revisora No. Acta 02 de 2015 Numeral 3.11.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AZUL DE METILENO 50mg/5mL.
IUM SEGUNDO NIVEL: **1A1000281004**
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0020357

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021035778 DE 24 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADS PHARMA S.A.S. ubicado en Calle 102 A No 70-79 de Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ADS PHARMA S.A.S. ubicado en Calle 102 A No 70-79 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA INYECTABLE DE 5mL CONTIENE AZUL DE METILENO 50mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1A1000281004100 CAJA PROPALCOTE POR 5 AMPOLLAS AMBAR POR 5mL C/U
INDICACIONES:	TRATAR LAS INTOXICACIONES POR CIANURO, PLOMO, METANOL Y POR METAHEMOGLOBIZANTES
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 03 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL AZUL DE METILENO, INYECCIÓN INTRATECAL Y SUBCUTÁNEA, EMBARAZO: RIESGO DE EFECTOS TERATOGÉNICOS, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DEFICIENCIA DE G6PD: PUEDE PRODUCIR ANEMIA HEMOLÍTICA Y NO MEJORAR LA METAHEMOGLOBINEMIA, METAHEMOGLOBINEMIA INDUCIDA POR CLORATOS: SE FORMA UN HIPOCLORITO TÓXICO. METAHEMOGLOBINEMIA INDUCIDA POR NITRITO SÓDICO EN EL TRATAMIENTO DE LA INTOXICACIÓN POR CIANURO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021035778 DE 24 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE No.: 20189657
RADICACIÓN No.: 20201179321

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance No. 20211132220 del 07/07/2021, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos (0, 1, 3, 6, 9 meses) bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (75+/-5%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 meses en condiciones de (40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 Agosto 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: aduquej Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/24 09:16:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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