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

RESOLUCIÓN No. 2020027130 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001606 de marzo 14 de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 006248 para el producto NIMBIUM INYECTABLE 10 mg, en al modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Santa Fe de Bogotá D.C.

Que mediante resolución No 2007011942 del 8 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2007M-006248 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto NIIMBIUM INYECTABLE 10mg a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017021095 de 24 de Mayo de 2017, el INVIMA aprobó:
1. La cesión de titular a: ASPEN LABS. S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Insurgentes Sur, No. 1685, Piso 8 Col Guadalupe Inn, Ciudad de México, en México.
2. El Adición del Importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S. con domicilio en Calle 99 No. 9 A - 54, en Bogotá D.C.; sin perjuicio del ya aprobado.
3. Adición del Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
Los artes de material de empaque y envase continuaran siendo los aprobados mediante la resolución No.2007023289 de 19 de Mayo de 2007 y el inserto seguirá siendo el aprobado en la resolución No. 2014014251 DE 19 de Mayo de 2014.

Que mediante Resolución 2017050617 del 27 de noviembre de 2017, el Invima aprobó:
1. La exclusión del importador a GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
2. La exclusión de los acondicionadores CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION-GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. y SUPPLA S.A.

Que mediante Resolución No.2019000648 de 10 de Enero de 2019, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA., Bodega Freeze, ubicado en la calle 21 No 69B - 74 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017035324 del 15/03/2017, el Señor Juan Fernando Garcia Echeverri, actuando en calidad de Apoderado de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto NIMBIUM® INYECTABLE 10 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 2017124379 de 30/08/2017, el Señor Sergio Luis Otero Garzón, actuando en calidad de Representante Legal del Importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S., allegó Certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia Italiana del Fármaco, debidamente legalizado y con traducción oficial y Resolución No.2017021095 del 24/05/2017 donde se aprueba titular, importador y acondicionador secundario.

Que mediante Auto No. 2020004974 de 07/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado de BPM, Estabilidad, Artes del material de envase y empaque, Autorización del fabricante al titular y Autorización de marca.

Que mediante escrito No. 20201120527 del 14/07/2020, la señora Martha Castillo Garcia, actuando en calidad de Representante Legal del Importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 2017124379 de 30/08/2017, el Señor Sergio Luis Otero Garzón, actuando en calidad de Representante Legal del Importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S., allegó Certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia Italiana del Fármaco, debidamente legalizado y con traducción oficial y Resolución No.2017021095 del 24/05/2017 donde se aprueba titular, importador y acondicionador secundario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto y los anexos arriba relacionados, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado No. IT/6-1/H/2018, expedido el 01/08/2018 por la Agencia Italiana de Medicamentos AIFA, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. con domicilio en Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR), ITALIA, vigente hasta el 29/09/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027130 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No.2018021259 de 21/05/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1, 3 y 6 BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 19/01/2021.

Que mediante Resolución No.2018022670 de 28/05/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPEN MARKET LTDA con domicilio en la calle 21 No 69B – 74, Bodega Freeze, BOGOTA - D.C. con vigencia hasta el 13/07/2021.

Que los artes del material de empaque y envase allegados bajo radicado No.20201120527 del 14/07/2020, cumplen para la presentación Comercial y los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que ASPEN GLOBAL INCORPORATED es el titular de la marca NIMBIUM®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013), seguirá siendo el aprobado en la resolución No. 2014014251 de 19/05/2014 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.39.

Que la Información para prescribir versión GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013, seguirá siendo la aprobada en la resolución No. 2014014251 de 19/05/2014.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad de 3 lotes en condiciones de estabilidad Natural en condiciones de temperatura de 5°C±3°C que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 04 de 2014, numeral 3.13.39; Acta 18 de 2017 segunda parte, numeral 3.11.8. 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:	NIMBIUM® INYECTABLE 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-006248-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASPEN LABS S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Insurgentes Sur, No. 1685, Piso 8 Col Guadalupe Inn, Ciudad de México, MEXICO.
FABRICANTE:	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. con domicilio en Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR), ITALIA
IMPORTADOR:	ASPEN COLOMBIANA S.A.S con domicilio en la Calle 99 No. 9A - 54, Local 10, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1, 3 y 6 BOGOTA D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.- OPEN MARKET LTDA con domicilio en la calle 21 No 69B – 74, Bodega Freeze, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 5 mL contiene CISATRACURIO BESILATO equivalente a CISATRACURIO BASE 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 5 Ampollas de vidrio tipo I por 5 mL
INDICACIONES:	Agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intravenosa. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros y en cuidados intensivos. Se usa como adjunto de la anestesia general, o de la sedación en la unidad de cuidado intensivo para relajar la musculatura esquelética y para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027130 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Cisatracurio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Cisatracurio, atracurio o ácido bencenosulfenico.
Advertencias y Precauciones:
Características específicas del producto: Cisatracurio paraliza los músculos respiratorios así como otros músculos esqueléticos, pero carece de efecto sobre la conciencia o sobre el umbral del dolor.
Se debe tener precaución cuando se administre Cisatracurio a pacientes que hayan mostrado tener una hipersensibilidad a otros agentes bloqueantes neuromusculares, debido a la elevada tasa de sensibilidad cruzada notificada (mayor del 50%) entre agentes bloqueantes neuromusculares.
Cisatracurio no presenta propiedades vagolíticas significativas o de bloqueo ganglionar. En consecuencia, Cisatracurio carece de efecto clínicamente significativo sobre el ritmo cardiaco y no contrarrestara la bradicardia producida por muchos agentes anestésicos o por estimulación vagal durante la cirugía.
Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedad neuromuscular han mostrado una sensibilidad muy incrementada a agentes bloqueantes no despolarizantes. Se recomienda una dosis inicial no superior a 0,02 mg/kg en estos pacientes.
Anormalidades graves de tipo ácido base y/o electrolitos séricos pueden incrementar o disminuir la sensibilidad de los pacientes a los agentes bloqueantes neuromusculares.
No existe información sobre el empleo de Cisatracurio en recién nacidos con menos de 1 mes de edad, dado que no ha sido estudiado en este grupo de pacientes.
Cisatracurio no se ha estudiado en pacientes con una historia de hipertermia maligna. Estudios en cerdos susceptibles a hipertermia maligna indicaron que Cisatracurio no desencadena este síndrome.
No se han realizado estudios con Cisatracurio en pacientes sometidos a cirugía con hipotermia inducida (25 a 28 °C). Como ocurre con otros agentes bloqueantes neuromusculares, se puede esperar que la velocidad de perfusión necesaria para mantener una relajación quirúrgica adecuada bajo estas condiciones se reduzca significativamente.
No se ha estudiado Cisatracurio en pacientes con quemaduras; en cualquier caso, como ocurre con otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, la posibilidad de tener que necesitar una dosificación mayor y una duración de acción más corta debe tenerse en consideración si Cisatracurio va a ser administrado a este tipo de pacientes.
Cisatracurio es hipotónico y no se debe administrar en la línea de percusión de una transfusión sanguínea.

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.
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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 208099
RADICACIÓN: 2017035324 **FECHA:** 15/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20201120527 del 14/07/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013) y la Información para prescribir GDS11/IPI03 (20 de mayo de 2013) serán los aprobados mediante Resolución No. 2014014251 de 19/05/2014.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027130 DE 19 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural, bajo condiciones de Temperatura de 5°C ± 3°C, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/19 12:04:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia