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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

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

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038050 de 23/11/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011621 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011621-R1 para el producto DIAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicada en Chile.

Que mediante escrito No. 20211145347 de 26/07/2021, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicada en Chile, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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

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

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA, y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, este Despacho encontró que no se especifica la presentación comercial a la que corresponde el lote solicitado a agotar, razón por la cual este Despacho no se pronunciará al respecto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

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

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la la Ley 1437 de 2011.

o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, la siguiente presentación aprobada previamente como uso institucional será inactivada de la base de datos del producto y será aprobada como presentación comercial en el presente acto administrativo:

- Uso institucional: Caja de cartón por 100 ampollas ámbar tipo I por 2 mL empacadas o no en un blíster pack de PVC ó termoformado. empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 y 19.17.1.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL
REGISTRO SANITARIO	**No.: INVIMA 2023M-0011621-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, en Chile.
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, en Chile.
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S., ubicado en la Carrera 19 No. 120 - 71, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S., ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene DIAZEPAM 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	**IUM 1D1004291002103:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 1. Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002101:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 3. Caja por 3 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002102:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 5. Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002104:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 10. Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002105:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 15. Caja por 15 ampollas de vidrio

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

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

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la la Ley 1437 de 2011.

	tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002100:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 100. Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Anticonvulsivante, ansiolítico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. puede producir somnolencia por lo que se debe evitar ejecutar actividades que requieran animo vigilante.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20019151
RADICACIÓN:	20211145347 **FECHA:** 26/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de envase del producto **DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0011621-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

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

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL	Ampolla	330000	Para todas las presentaciones

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/22 10:39:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia