químicos farmacéuticos abogados s.a.s.
registros sanitarios y marcas

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad

RENOVACION
10/03/2020 16:04 Exp: 19947719 Fol: 122
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20201056536 Primera Radicacion
Cons: 104483672 20201056536
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 253080
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Carrera 7 N° 17 - 51 Oficina 1009 BOGOTA-D.C.

PRODUCTO BIOLÓGICO

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE RE
INVIMA 2015M-0004557-R1

PRODUCTO : IMMUNORHO ® 300 MCG

TITULAR : KEDRION S.P.A.
DOMICILIO : LOC. AI CONTI, CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 BARGA, LUCCA - ITALIA

MODALIDAD : IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE : 19947719

Apreciados Señores

Atentamente solicito se conceda renovación del Registro Sanitario en la modalidad importar y vender, para el producto de la referencia, cuya Evaluación farmacológica, se encuentra en trámite bajo radicado 20191228096 del 19 de noviembre de 2019 (copia adjunta)

Los ROLES DEL PRODUCTO, son los siguientes:

Fabricante	Nombre	Dirección
Fabricante desde el plasma hasta la fracción II	Kedrion S.p.A.	Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano (LU) - Italia
Fabricante del principio activo	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Fabricante del granel	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Envasador	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia

Fabricante de producto terminado	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Fabricante del solvente	Biologici Italia Laboratories S.r.l.	Via Filippo Serpero, Masate (MI) Italia
Acondicionador	Logis Pharma 360 S.A.S	CL 23 No. 116 31 BG 18 Bogota
Acondicionador	Falorni S.R.L.	Via Provinciale Lucchese, S.N.C – Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT)
Sito que realiza prueba para la detección de pirógenos y IgA en el producto terminado	Kedrion S.p.A.	Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano (LU) Italia
Sito que realiza prueba para la detección de pirógenos en el producto terminado	Charles River Laboratories France - CRLF	2109 route de Châtillon, ROMANS, 01400, France
Importador	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Avenida calle 26 # 69 D- 91 OFICINA 509 CENTRO COMERCIAL ARRECIFE	
TITULAR	KEDRION S.P.A., con domicilio en LOC. AI CONTI, CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 BARGA, LUCCA - ITALIA	

La información que se anexa es:

1. Comprobante de pago No. 576113326, por valor de $ 3.499.100
2. Formulario
3. Poder
4. Certificado de Venta Libre
5. Autorización del fabricante al importador
6. Copia del radicado No 20191228096 del 19 de noviembre de 2019
7. Información técnica
8. Inserto y Etiquetas

NOTA: se aclara que con radicado Nro. 20191160026 del 20 de agosto de 2019 (fotocopia adjunta), se encuentra en trámite: cambio en la condiciones de almacenamiento, inserto etiquetas empaques y Sticker

Información en medio magnético –CD.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO
T.P. 37308C.S.J // C.C 8273844 de Medellín
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Sonia Tolosa 10/3/20

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	IMMUNORHO ® 300 MCG					
Expediente:	19947719	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0004557-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2005/07/01	Vencimiento	2020/12/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVOS			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	18.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA: "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO						

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS RH (D) NEGATIVAS DESPUÉS DE TRANSFUSIONES INCOMPATIBLES DE RH (D) POSITIVO DE SANGRE U OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LOS GLÓBULOS ROJOS, POR EJEMPLO CONCENTRADO DE PLAQUETAS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

INTOLERANCIA A LA SANGRE Y LOS DERIVADOS DE LA SANGRE DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HOMOLOGAS. RESPUESTA ALÉRGICA RELACIONADA CON ALGUNOS DE LOS COMPONENTES. PRECAUCIONES ESPECIALES:-NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA (RIESGOS DE SHOCK).-LAS INYECCIÓNES DEBEN SER INTRAMUSCULARES Y DEBE TENERSE CUIDADO DE RETIRAR UN POCO EL EMBOLO DE LA JERINGA ANTES DE LA INYECCIÓN PARA ESTAR SEGURO DE QUE LA AGUJA NO ESTA EN UN VASO SANGUÍNEO.-LAS REPUESTAS ALÉRGICAS AL A INMUNOGLOBULINA ANTI D APLICADAS EN LA FORMA INTRAMUSCULAR DESCRITAS SON RARAS. EN CASO DE SHOCK, EL TRATAMIENTO DEBE CUMPLIR LA GUIA DE TERAPIA DE SHOCK. LA INTOLERANCIA A LAS INMUNOGLOBULINAS ES PROBABLE QUE SE DESARROLLE EN CASOS MUY RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTICUERPOS CONTRA LGA.-LOS PACIENTES SE DEBEN OBSERVAR POR LO MENOS 20 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN.-LA SOSPECHA DE REACCION DE TIPO ALERGICO O ANAFILACTICO REQUIERE SUSPENSION INMEDIATA DE LA INYECCIÓN.ADVERTENCIAS ESPECIALES:-EMBARAZO Y LACTANCIA:-ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO. NO SE CONOCEN EFECTOS NOCIVOS CON RESPECTO AL CURSO DEL EMBARAZO, EL FETO O EL NEONATO (CATEGORIA A).-EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS:NO HAY INDICACIONES DE QUE LA INMUNOGLOBULINA ANTI D PUEDA DESMEJORAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINAS.-MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS-SOBREDOSI:NO SE CONOCEN CONSECUENCIAS DE SOBREDOSIS INTERACCIONES: -VACUNAS DE VIRUS VIVO ATENUADO: LA ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA PUEDE DESMEJORAR POR UN PERIODO DE POR LO MENOS 6 SEMANAS Y HASTA 3 MESES LA EFICACIA DE LAS VACUNAS DE VIRUS VIVO ATENUADO COMO SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA.-LNTERFERENCIA CON LA PRUEBA SEROLÓGICA:DESPUÉS DE LA INYECCIÓN DE INMUNOGLOBULINA, SE PUEDE PRODUCIR ELEVACIÓN TRANSITORIA DE VARIOS ANTICUERPOS TRANSFERIDOS PASIVAMENTE EN LA SANGRE DEL PACIENTE Y ESTO PUEDE PRODUCIR RESULTADOS POSITIVOS EQUÍVOCOS EN LOS EXÁMENES SEROLÓGICOS.LOS RESULTADOS DE TIPIFICACION DE SANGRE Y PRUEBAS DE ANTICUERPOS, INCLUYENDO LAS PRUEBAS DE COOMBS O ANTI-GLOBULINA, SON AFECTADAS SIGNIFICATIVAMENTE POR LA ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ANTI-D (RHO).-INCOMPATIBILIDADES:IMMUNORHO® NO SE DEBE MEZCLAR CON OTROS MEDICAMENTOS. REACCIONES ADVERSAS: PUEDE OCURRIR DOLOR LOCAL Y SENSIBILIDAD EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN; ESTO SE PUEDE EVITAR DIVIDIENDO LAS DOSIS GRANDES, COLOCANDO LA INYECCIÓN EN VARIOS SITIOS.OCASIONALMENTE OCURRE FIEBRE, REACCIONES CUTANEAS, Y ESCALOFRIOS. SON RAROS EFECTOS COMO NAUSEAS, VOMITO, HIPOTENSIÓN, TAQUICARDIA, REACCIONES ALÉRGICAS Y ANAFILÁCTICAS, INCLUYENDO SHOCK.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Niños y adultos · En relación con embarazo, parto, e intervenciones ginecologicas:- Profilaxis post-partum: Se recomiendan 1000-1500 UI (200-300 µg) como la dosis corriente maxima sin prueba previa para infiltracion de celulas HbF (prueba de Kleihauer-Betke).La inyección se debe aplicar a la madre tan pronto sea posible después del parto, y en todo caso no mas tarde de 72 horas después del parto.- Profilaxis ante-partum y post-partum:1000-15000 UI (200-300 µg) durante la semana 28 del embarazo; en algunos casos se justifica iniciar la profilaxis mas temprano. Se debe aplicar otra dosis de 1000-1500 UI (200-300 µg) dentro de las 72 horas del parto si el recien nacido es Rh D positivo.- Después de interrupción del embarazo, embarazo extrauterino y masa hidatida:§ Antes de la semana 12 del embarazo: 600-750 UI (120-150 µg) si es posible dentro de las 72 horas del evento.§ Después de la semana 12 del embarazo: 1250-1500 UI (250-300 µg) si es posible dentro de las 72 horas del evento§ Después de amniocentesis o biopsia corionica: 1250-1500 UI (250-300 µg) si es posible dentro de las 72 horas de la intervención.· Luego de transmisión de sangre Rh incompatible: Administre 500 UI a 1250 UI (100 a 250 mcg) por 10 mL de sangre aplicada en un periodo de varios dias.

-Vacunas de virus vivo atenuado: La administración de inmunoglobulina puede desmejorar por un periodo de por lo menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivo atenuado como sarampion, rubeola, paperas y varicela.-Interferencia con la prueba serológica:Después de la inyección de inmunoglobulina, se puede producir elevación transitoria de varios anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente y esto puede producir resultados positivos equívocos en los exámenes serológicos.Los resultados de tipificacion de sangre y pruebas de anticuerpos, incluyendo las pruebas de Coombs o anti-globulina, son afectadas significativamente por la administración de inmunoglobulina anti-D (Rho).-Incompatibilidades:Immunorho® no se debe mezclar con otros medicamentos.

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)	2015/03/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J06BB01	INMUNOGLOBULINA ANTI D (RH)	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS HUMANAS ESPECIFICAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D	300.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	KEDRION S.P.A.	S.S.7 Bis Km 19.5-80029 EN Sant Antimo-Italia. ITALIA	
FABRICANTE	CS	KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE LOCALITÁ BOLOGNANA -GALLICANO - 55027 LUCCA ITALIA ITALIA	
FABRICANTE	CS	KEDRION S.P.A	SAN ANTIMO (NA) - ITALIA(desde la fracción II hasta producto terminado) ITALIA	
IMPORTADOR	CS	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S	AC 82 # 10 - 50 P 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	FIAC S.A.S FARMACEUTICA INTERNACIONAL DE ALTO COSTO SOCIEDAD POR ACCION SIMPLIFICADA	CALLE 79B SUR N° 50-150 bodega 175 LA ESTRELLA- ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S.	CALLE 23 NO. 116-31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SERVICÉUTICOS LTDA	Cra 60 No. 22-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co