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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución 2008036509 del 11 de diciembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008911 para IMPORTAR y VENDER el producto VENBIG 500 UI/10 mL, a favor de KEDRION S.P.A., con domicilio en ITALIA.

Que mediante Resolución 2018017308 del 25 de abril de 2018, el INVMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA, para el producto: VENBIG 500 UI /10 mL, a favor de KEDRION S.P.A, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No.01 de 2017 Segunda parte numeral 3.2.3.9.

Que mediante escrito No. 20181080951 del 25 de abril de 2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A., presentó solicitud de renovación del Registro sanitario para el producto VENBIG 500 UI /10 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de KEDRION S.P.A. con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito No. 20181159561 el 09/08/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A, realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018, con el fin de solicitar que se apruebe dentro de la renovación del Registro sanitario del Medicamento, la inclusión del Set de infusión, teniendo en cuenta la información allegada.

Que mediante escrito No. 20181160873 del 10 de agosto de 2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018 en el sentido de que se adjunta sticker correspondiente al importador Vitalis, donde se elimina el número de Registro actual del Set de infusión, de igualmente se solicita tener en cuenta esta información en el momento de estudiar la renovación del Registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20181255502 del 12 de diciembre de 2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018 en el sentido de allegar certificado de BPM.

Que mediante Auto No. 2019004478 del 29 de abril del 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió al interesado aclarar o allegar información referente a:

1. La fórmula cualicuantitativa.
2. Los estudios de estabilidad relacionados con la zona climatica IV.
3. Los estudios de estabilidad o lotes on goin.
4. Las metodologías analíticas allegadas.
5. BPM

Que mediante escrito No. 20191117662 del 20/06/2019, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A., presentó respuesta al auto arriba indicado.

Que mediante escrito No. 20191124500 del 02 de julio de 2019, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018, en el sentido de allegar proyecto de sticker comercial y uso institucional, ajustados a las contraindicaciones aprobadas con Resolución No. 2018017308 del 25 de abril de 2018, así como la eliminación del número de Registro del Set de infusión, como fue aprobado con Resolución 2019022594 del 05 de junio de 2019.

Que mediante escrito No. 20191237163 del 29 de noviembre de 2019, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018, donde allegó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura actualizada de: KEDRION S.P.A domicilio S.S.7 BIS Km 19.5 800029 — Sant' Antimo (NA), Italia con vigencia hasta el 23 de mayo de 2022.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante escrito No. 20201172875 del 24 de septiembre de 2020, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado 20181080951 del 25 de abril de 2018, allega resultados de estabilidad actualizados para el solvente.

Que mediante escrito No. 20201238079 del 11 de diciembre de 2020, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A**,** realizó alcance al radicado inicial allegando la composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181080951 del 25 de abril de 2018, la respuesta auto y los anexos mencionados en la parte de antecedentes este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las respuestas a los requerimientos del auto No. 2019004478 del 29 de abril de 2019 fueron técnica y legalmente satisfactorias.

Que para los anexos mencionados en la parte de antecedentes, este despacho concluye que la información allegada en los mismos es técnicamente satisfactoria.

Que mediante Acta No.01 de 2017 Segunda parte numeral 3.2.3.9., se aprobó la información farmacológica para el producto de la referencia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con número de autorización IT/113-*1/H/2018* expedido por la autoridad sanitaria AIFA, avala que el establecimiento KEDRION S.P.A con domicilio en Via Provinciale (loc. BOLOGNANA) - 55027 Gallicano (LU) Italia, se encuentra autorizado para fabricar productos medicinales hemoderivados, documento vigente hasta el 20 de octubre de 2020. Este laboratorio realiza las actividades de producción desde el PLASMA hasta FRACCION II, además la prueba de determinación de pirógenos, IGA y IGM sobre el producto terminado. No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con número de autorización IT/183*/H/2019* expedido por la autoridad sanitaria AIFA, avala que el establecimiento KEDRION S.P.A con domicilio en S.S.7 BIS Km 19,5 80029 - Sant' Antimo (NA) Italia, se encuentra autorizado para fabricar productos hemoderivados de uso humano estériles y líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 23 de mayo de 2022. Este laboratorio realiza las actividades de producción desde la FRACCION II hasta el producto terminado, prueba IGA y IGM sobre el producto terminado y liberación de lotes. Además produce el solvente.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con numero IT/174*/H/2018* y vigente hasta el 20 de abril del 2021, la AIFA certificó al establecimiento FALORNI S.R.L. con domicilio en Via Provinciale Lucchese S.N.C. - Loc. Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT) Italia para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Italia (AIFA) para el establecimiento FALORNI S.R.L. con domicilio en Via Provinciale Lucchese S.N.C. - Loc. Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT) Italia , se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución 2019017243 del 09 de mayo de 2019 el INVIMA certificó a PHAREX S.A con domicilio en la calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia Bogota D.C. para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia. Con vigencia hasta el 10 de junio del 2022

Copia Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante oficio No. 20211016707 del 03 de febrero de 2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la calle 23 No. 116 - 31, centro empresarial puerto central, bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C., ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca **VENBIG®**, cuyo titular es la sociedad KEDRION S.P.A**,** esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 10/11/2026.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado y solvente allegados mediante radicado 20191117662 del 20 de agosto de 2019, cumplen los requisitos técnicos establecidos en el Decreto 677 y normas relacionadas (para el solvente) y con la Resolución del 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos (producto terminado), estos fueron realizados en 3 lotes comerciales con los fabricantes solicitados y con el material de envase y empaque (vial de vidrio tipo I y caja), los cuales soportan un tiempo de vida útil de Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación a condiciones de Almacenamiento a temperatura de 30°C, en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque para el producto terminado y solvente*, (caja plegadiza del producto, caja del plagadiza del kit de infusión, etiqueta del vial del polvo, etiqueta del solvente presentados mediante radicado No.* 20181080951 del 25/04/2018 y los stickers (*sticker para la plegadiza, sticker para etiqueta del vial del polvo, sticker para etiqueta del solvente)* allegados mediante radicado 20191124500 el 02 de julio de 2019 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la información farmacológica contenida en el Inserto allegado mediante radicado 20191117662 del 20/06/2019 fue aprobada en el artículo segundo de la Resolución No. 2018017308 de 25 de Abril de 2018, la cual aprobó la Evaluación Farmacológica del producto en cuestión. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.1.0N10 y en el Acta No.01 de 2017 Segunda parte numeral 3.2.3.9.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VENBIG ® 500 UI /10 mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0008911-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: KEDRION S.P.A. con domicilio en Loc. Al Conti, Castelvecchio Pascoli, 55051, Barga, Lucca en ITALIA
FABRICANTES: KEDRION S.P.A con domicilio en Via Provinciale (loc. BOLOGNANA) - 55027 Gallicano (LU) Italia y KEDRION S.P.A con domicilio en S.S.7 BIS Km 19,5 80029 - Sant' Antimo (NA) Italia.
IMPORTADORES: KEDRION DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AC 82 No. 10 - 50 P 6 en Bogotá D.C.; VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la calle 19 No. 69 - 53 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: FALORNI S.R.L. con domicilio en Via Provinciale Lucchese S.N.C. - Loc. Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT) Italia, PHAREX S.A con domicilio en la calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia Bogota D.C y LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la calle 23 No. 116 - 31, centro empresarial puerto central, bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene 0.5 gramos de proteínas de plasma humana que contienen al menos el 95% de inmunoglobulina humana con anticuerpos antihepatitis B no menos de 50 UI/mL.
PRESENT. COMERCIAL: Caja con un vial de vidrio tipo I transparente con liofilizado + un vial con 10 mL de solvente + set de infusión (jeringa, aguja para transferencia y aguja para infusión).

INDICACIONES: Este medicamento pertenece a un grupo farmacoterapéutico denominado sueros inmunes e immunoglobulinas.
Venbig es una solución de inmunoglobulinas (proteínas que tienen la función de anticuerpos) humanas anti hepatitis B para uso endovenoso y se usa en las siguientes terapias:
• Para prevenir las recaídas de la hepatitis B después del trasplante de hígado debido a insuficiencia hepática causada por el virus de la hepatitis B en combinación con la terapia antiviral.
• Para dar rápida disponibilidad de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B:
- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluidas las personas que no están completamente vacunadas o cuyo ciclo de vacunación no se conoce);
- En pacientes en hemodiálisis, siempre que la vacunación no haya sido eficaz;
- En el recién nacido con madre portadora del virus de la hepatitis B;
En sujetos que no han manifestado una respuesta inmunitaria después de la vacunación (anticuerpos anti-hepatitis B no estimables) y para los cuales se requiere una prevención permanente por el riesgo persistente de contraer la hepatitis B.

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 use VENBIG: Si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a cualquier otro de los componentes de este medicamento.
Precauciones y **advertencias:**
Consulte a su médico, antes de empezar a usar VENBIG.
La oclusión de un vaso sanguíneo (trombosis) se ha asociado con la administración de inmunoglobulinas normales para uso endovenoso. Por lo tanto, el médico debe actuar con especial atención en la administración de este medicamento si usted presenta factores de riesgo trombótic.
Los niveles de anticuerpos anti-HBs presentes en su sangre deben ser controlados regularmente.
El médico debe respetar estrictamente la velocidad de infusión recomendada en el punto 3 “Cómo usar VENBIG”; esta condición es fundamental ya que algunas reacciones adversas graves al medicamento pueden ser asociadas a la velocidad de infusión. Además, usted debe estar bajo control y observación adecuados durante todo el periodo de infusión, a fin de detectar la manifestación de cualquier síntoma.
En caso de reacciones adversas, su médico puede decidir si reducir la velocidad de infusión o detener la misma. Además, su médico decidirá el tipo de tratamiento requerido de acuerdo con la naturaleza y la gravedad del efecto adverso.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VENBIG contiene pequeñas cantidades de IgA. Si usted tiene una deficiencia de IgA, podría estar a riesgo de desarrollar potencialmente anticuerpos anti-IgA y podría desarrollar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes de la sangre con IgA. Su médico debe evaluar el beneficio del tratamiento con Venbig contra el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad.
Raramente, las inmunoglobulinas humanas anti-hepatitis B pueden causar una reducción de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en el caso de que usted haya tolerado tratamientos previos con inmunoglobulinas humanas.
Si sufre de insuficiencia renal, su médico debe considerar la interrupción del tratamiento con Ig EV. También cuando los casos de disfunción renal y de insuficiencia renal han sido asociados al uso de muchos productos autorizados a base de Ig EV que contienen diversos excipientes como la sacarosa, laglucosa y la maltosa; los excipientes que contienen sacarosa como estabilizante, representan un altísimo porcentaje del número total. En los pacientes con riesgo por insuficiencia renal aguda o por reacciones adversas tromboembólicas, los productos a base de Ig EV deben ser administrados a la velocidad más baja de infusión y dosis practicables.
La sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico determina la inmediata interrupción de la inyección. En caso de shock, se debe aplicar el tratamiento médico estándar para el shock.
Informe a su médico si al menos una de esas condiciones arriba mencionadas se aplica a usted. Su médico prestará particular atención al prescribirle y administrarle VENBIG.
Después de la terapia con inmunoglobulinas humanas para uso endovenoso, se puede desarrollar anemia hemolítica debido al aumento de captación de glóbulos rojos. Durante el tratamiento con Ig EV, usted será monitorizado para detectar signos clínicos y síntomas de hemólisis.
Análisis de sangre
Venbig puede interferir con algunos análisis de sangre debido al aumento temporal de diversos anticuerpos que, después de la infusión de inmunoglobulinas se transmiten pasivamente a la sangre; este aumento de anticuerpos puede hacer que algunos análisis de sangre tengan un resultado que podría no se correcto. La transmisión pasiva de anticuerpos contra los antígenos eritrocitarios, por ej. A, B, D (que determinan el grupo sanguíneo), puede interferir con algunas pruebas serológicas para la detección de los anticuerpos de los glóbulos rojos, por ejemplo la prueba directa de la antiglobulina (prueba de Coombs).
Seguridad viral
Cuando los medicamentos son preparados a partir de la sangre o el plasma humano, se adoptan algunas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen:
- Una Utenta selección de los donantes de sangre y de plasma para asegurar que los donantes potencialmente infectados sean excluidos;
- El control de cada donación y pool de plasma para asegurarse de que no existan agentes infecciosos y/o virus;
- La introducción, durante los procesos de elaboración, de fases capaces de inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran especialidades medicinales preparadas de sangre o plasma humano, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es válido también para los virus u otros tipos de agentes infecciosos, emergentes o desconocidos.
Las medidas adoptadas son consideradas eficaces para los virus con envoltura lipídica como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y para el virus sin envoltura lipídica de la hepatitis A (VHA).

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Las medidas adoptadas tienen un efecto limitado frente a los virus sin envoltura lipídica como el parvovirus B19.
Las inmunoglobulinas no han sido asociadas a infecciones de hepatitis A o de parvovirus B19 probablemente porque los anticuerpos contra estas infecciones, que están contenidos en el producto, tienen capacidad de protección.
Se recomienda encarecidamente que cada vez que usted reciba una dosis de VENBIG, se registren el nombre y el número de lote del producto, a fin de mantener la trazabilidad del lote utilizado.
Niños
No se requieren medidas o monitorizaciones específicas.
Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
En las mujeres embarazadas y en las madres que están amamantando, se debe usar Venbig con cuidado.
La seguridad de uso de este producto medicinal durante el embarazo no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se deberían manifestar efectos perjudiciales, durante el embarazo, en el feto o en el recién nacido.
Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a la transmisión de anticuerpos protectores al recién nacido.
La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no se deberían manifestar efectos adversos en la fertilidad.
Conducción de vehículos y uso de maquinaria
Venbig no altera o altera ligeramente la capacidad de conducir o utilizar máquinas.
Venbig contiene sodio y sacarosa
Este medicamento contiene 3,6 mg de sodio por ml (3.565 mg/ml). Esto debe ser considerado, si usted sigue una dieta de sodio controlado, en base a la cantidad total de producto que se le debe administrar.
El medicamento contiene hasta 92 mg de sacarosa por ml (91,9 mg/ml). Tener en cuenta en pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

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 producto terminado y materias primas 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 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.

"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: Tres (3) años contados a partir de la fecha fabricación.

CONDICIONES DE

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021019778 DE 24 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30°C. No congelar. Porteger de la luz. Administrar inmediatamente después de la reconstitución.

EXPEDIENTE No.: 19992758
RADICACIÓN: 20181080951 **FECHA:** 25/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque para el producto terminado y solvente *(caja plegadiza del producto, caja del plagadiza del kit de infusión, etiqueta del vial del polvo, etiqueta del solvente) presentados mediante radicado* 20181080951 del 25 de abril de 2018 y los stickers (*sticker para la plegadiza, sticker para etiqueta del vial del polvo, sticker para etiqueta del solvente)* allegados mediante radicado 20191124500 del 02 de julio de 2019. Por otro lado se aprueba el inserto allegado mediante radicado 20191117662 del 20 de junio de 2019 según lo estipulado en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: 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: Legal: dvelozac, Técnico: ecrecientep Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original