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

RESOLUCIÓN No. 2018054621 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 2006028499 del 12 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0006687 para el producto FOSFATOS DE POTASIO INYECCION X 10mL, en la modalidad De Fabricar y Vender, a favor de CORPAUL con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito No. 2016132102 del 20 de Septiembre de 2016, la Señora Yazmín Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada Especial de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, con domicilio en Medellín -Antioquia, solicitó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006687 para el producto FOSFATOS DE POTASIO INYECCION X 10mL, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de CORPAUL con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante auto No.2017014800 de fecha 12 de Diciembre de 2017 el INVIMA requirió: Evaluación Farmacológica, Composición del producto y Estudios de Estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181046596 del 12 de Marzo de 2018, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada Especial de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, con domicilio en Medellín -Antioquia, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181155702 del 03 de Agosto de 2018, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada Especial de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, con domicilio en Medellín -Antioquia, presentó información complementaria de la respuesta al auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016132102 del 20 de Septiembre de 2016, alcance al radicado No. 20181046596 del 12 de Marzo de 2018 y No. 20181155702 del 03 de Agosto de 2018, como respuesta al auto No. 2017014800 de fecha 12 de Diciembre de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, ubicado en Autopista Medellín Bogotá, Km 33+700mts. Guarne-Antioquia; fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2016004048 del 09/02/2018 válido hasta 07/03/2019.

Que, los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante escrito No. 20181046596 del 12 de Marzo de 2018, cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No.23 de 2006 numeral 2.1.2.4, acta de Comisión Revisora No. 29 de 2018 numeral 3.1.13.1 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: FOSFATOS DE POTASIO INYECCION X 10 mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0006687-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2018054621 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL ubicado en Autopista Medellín Bogotá, Km 33+700mts. Guarne-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	**INTRAVENOSA**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 10 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE FOSFATO DE POTASIO DIBASICO ANHIDRO 2 g, FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO ANHIDRO 2 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 5 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 10 ML C/U CAJA X 25 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 10 ML C/U CAJA X 50 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 10 ML C/U
INDICACIONES:	FOSFATOS DE POTASIO ESTÁ INDICADO COMO FUENTE DE FOSFATO Y POTASIO, EN PACIENTES CON RESTRICCIÓN DE LA VÍA ORAL O SIN INGESTA ORAL Y EN QUIENES ES NECESARIO PREVENIR O CORREGIR LA HIPOFOSFATEMIA. ESTÁ INDICADO PARA LA PREPARACIÓN DE FÓRMULAS ESPECÍFICAS, CUANDO LAS NECESIDADES DEL PACIENTE NO PUEDEN SUPLIRSE POR CORRECCIÓN DE ELECTROLITOS O SOLUCIONES NUTRICIONALES ESPECÍFICAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	FOSFATOS DE POTASIO NO DEBE USARSE EN • HIPERFOSFATEMIA • HIPERPOTASEMIA • HIPOCALCEMIA • TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN RENAL • ENFERMEDADES COMÚNMENTE ASOCIADAS CON HIPERCALEMIA, COMO DESHIDRATACIÓN, ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL EXCRETORA, ENFERMEDAD DE ADDISON, ADINAMIA EPISÓDICA HEREDITARIA (SÍNDROME DE GAMSTORP), ANEMIA DE CÉLULAS FALCIFORMES • TERAPIA CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO EL FOSFATO DE POTASIO NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL HOGAR ÁCIDO-BASE. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: FOSFATOS DE POTASIO DEBE DILUIRSE PREVIAMENTE Y ADMINISTRARSE LENTAMENTE PARA EVITAR LA INTOXICACIÓN. DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, ESPECIALMENTE EN AQUELLOS QUE RECIBEN DIGITÁLICOS, ADEMÁS EN AQUELLOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ARRITMIAS CARDÍACAS. EN CASO DE PRESENTARSE SIGNOS DE INSUFICIENCIA RENAL O FALLA DUODENAL, SE DEBE SUSPENDER LA INFUSIÓN INTRAVENOSA. EN EL CASO DE ALTERACIONES DEL POTASIO (HIPO O HIPERCALEMIA), PUEDEN APARECER CAMBIOS TÍPICOS EN EL ECG. SIN EMBARGO, NO EXISTE UNA RELACIÓN LINEAL ENTRE LOS CAMBIOS DEL ECG Y LA CONCENTRACIÓN DE POTASIO EN LA SANGRE. DADO QUE LA ADMINISTRACIÓN DE ALTAS DOSIS DE FOSFATO PUEDE CONDUCIR A HIPOCALCEMIA Y CALCIFICACIONES METASTÁSICAS, LOS NIVELES SÉRICOS DE CALCIO Y FOSFATO DEBEN CONTROLARSE REGULARMENTE, SI EL REEMPLAZO DE FOSFATO EXCEDE LOS 50 MMOL POR DÍA. SE REQUIEREN CONTROLES DEL IONOGRAMA SÉRICO (SODIO, POTASIO, CLORO, FOSFORO). SI FOSFATOS DE POTASIO SE ADMINISTRA POR PERIODOS DE TIEMPO PROLONGADOS (VARIAS SEMANAS), EL NIVEL DE FOSFATO EN PLASMA Y LA EXCRECIÓN DE FOSFATO EN LA ORINA DE 24 HORAS DEBEN

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

RESOLUCIÓN No. 2018054621 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	EVALUARSE SEMANALMENTE. CUANDO SE ADMINISTRAN ALTAS DOSIS DE FOSFATOS DE POTASIO, PUEDE SER NECESARIA UN REEMPLAZO SIMULTÁNEO DE CALCIO; LA INGESTA DE CALCIO POR VÍA INTRAVENOSA DEBE SER A TRAVÉS DE UN ACCESO VENOSO DIFERENTE. CUANDO SE INICIE LA ADMINISTRACIÓN DE FOSFATOS DE POTASIO JUNTO CON NUTRICIÓN PARENTERAL, SE DEBE TENER EN CUENTA QUE VARIAS SOLUCIONES PARA LA NUTRICIÓN PARENTERAL (INCLUIDAS LAS EMULSIONES GRASAS) YA CONTIENEN FOSFATO. EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS PRECLÍNICOS O CLÍNICOS SOBRE EL USO DE FOSFATOS DE POTASIO EN MUJERES EMBARAZADAS Y DURANTE LA LACTANCIA, POR LO TANTO, SE RECOMIENDA SU ADMINISTRACIÓN POSTERIOR A UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO BENEFICIO. PARA USO ENDOVENOSO PREVIA DILUCIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO. 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 INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19966575
RADICACIÓN:	2016132102 **FECHA:** 20/09/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 20181046596 del 12 de Marzo de 2018, e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la Presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (%Hr) y Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 65 +/- 5 (%Hr). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2018054621 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

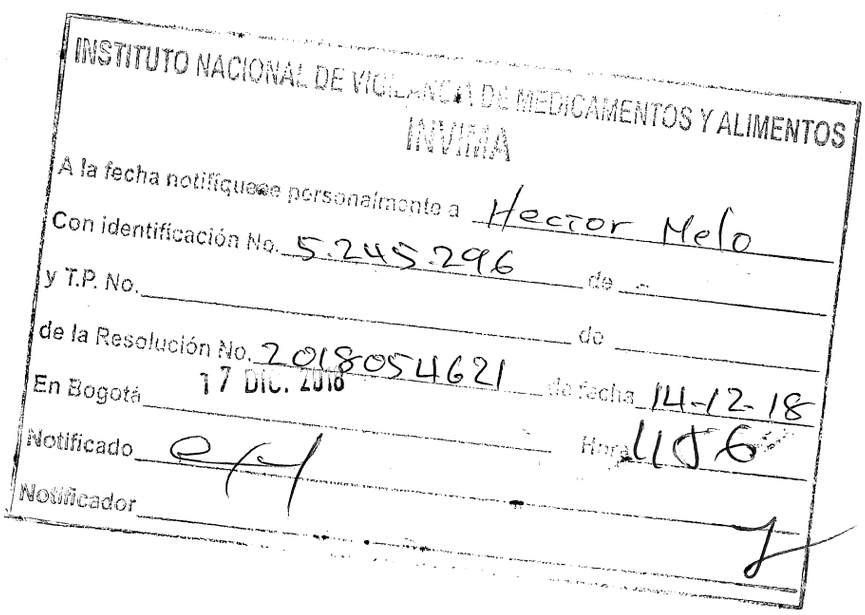
Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mbarreror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.14 11:20:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Hector Melo

Con identificación No. 5.245.296 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2018054621 de fecha 14-12-18

En Bogotá 17 DIC. 2018 Hora 1156

Notificado

Notificador