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

RESOLUCIÓN No. 2020038453 DE 9 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede 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 escrito No. 20191040055 del 5 de marzo de 2019, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Lozor ®, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No. 20191060914 del 02 de abril de 2019, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., da alcance a la solicitud de concesión del Registro Sanitario, allegando formulario corregido y continuación del estudio de estabilidad natural.

Que mediante escrito No. 20191124481 del 02 de julio de 2019, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., da alcance a la solicitud de concesión del Registro Sanitario, solicitando el cambio de nombre de Lozor a Treonax, allega artes e inserto del producto y certificado de marca.

Que mediante escrito No. 20201042284 del 28 de febrero de 2020, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., da alcance a la solicitud de concesión del Registro Sanitario, allegando continuación del estudio de estabilidad natural.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020002433 del 17 de marzo de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con modalidad del Registro Sanitario, información farmacológica, BPM del laboratorio fabricante, nombre del medicamento, contrato, carta aval, presentaciones comerciales, composición del producto, materias primas, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201078832 del 28 de abril de 2020, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20201119236 del 13 de julio de 2020, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de Apoderado de Procaps S.A., da alcance a la solicitud de concesión del Registro Sanitario, allegando complemento a la respuesta del Auto No. 2020002433.

Que mediante Resolución No. 2020026195 del 11 de agosto de 2020, el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto Treonax ®, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20201161335 del 10 de septiembre de 2020, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado Procaps S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2020026195 de 11 de agosto de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicados No. 20201078832 del 28/04/2020, 20201119236 del 13/07/2020 y 20201161335 del 10/09/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o gráneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a las medidas que en su

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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.

momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Que mediante Resolución No. 2017002906 del 30 de enero de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante(envasador) – Pharmayect S.A., con domicilio en la Carrera 129 No. 22B-57 Interiores 37 y 38 y locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto estéril, con principios activos antibióticos betalactámicos (cefalosporínicos, monobactámicos, inhibidores de betalactamasa y carbapenémicos), sólidos, en la forma farmacéutica de polvos para reconstituir en vial, con una vigencia hasta el 02 de marzo de 2020.

Que teniendo en cuenta que se encuentra en curso la solicitud de renovación (Radicado No. 20201063232 de 19/03/2020) de las Buenas Prácticas de Manufactura de Pharmayect S.A., con domicilio en la Carrera 129 No. 22B-57 Interiores 37 y 38 y locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C., la certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No. 2017002906 del 30/01/2017, seguirán vigentes hasta tanto el INVIMA no emita un pronunciamiento de fondo.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20201161335 del 10/09/2020, cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante escrito No. 20201161335 del 10/09/2020, correspondiente al inserto (folios 11-28), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.6., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10., Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.6., de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TREONAX®
IUM SEGUNDO NIVEL:	1A1000671001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019905
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S):	Pharmayect S.A., con domicilio en la Carrera 129 No. 22B-57 Interiores 37 y 38 y locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular / Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene aztreonam para inyección equivalente a aztreonam 1,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1A1000671001101 Caja por 1 frasco vial de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo 1A1000671001100 Caja por 10 frascos viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo
INDICACIONES:	En el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, bacteriemia / septicemia, infecciones del hueso y articulaciones, infecciones de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

piel y estructuras de la piel, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas, gonorrea, meningitis, como terapia adjunta a la cirugía en el manejo de infecciones causadas por organismos susceptibles.

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: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aztreonam o cualquier otro componente en la formulación. **Advertencias y precauciones**:
Reacciones alérgicas: los antibióticos, al igual que otros medicamentos, deben usarse con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas con compuestos relacionados estructuralmente. Cuando se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento con aztreonam e instaurarse una terapia adecuada. Las reacciones de hipersensibilidad severas pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia. Riesgo de encefalopatía: los betalactámicos están en riesgo de encefalopatía (convulsiones, confusión, trastornos de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales) y, particularmente, en caso de sobredosis o insuficiencia renal. Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con insuficiencia hepática o renal, se recomienda un control adecuado durante el tratamiento. Trastornos hematológicos y cutáneos graves: se han notificado anomalías graves en los análisis de sangre (incluida la pancitopenia) y anomalías cutáneas graves (incluida la necrólisis epidérmica tóxica) con aztreonam. En caso de cambios graves en el hemograma o trastornos de la piel, se recomienda suspender el aztreonam. Convulsiones: en raras ocasiones se han notificado convulsiones con betalactámicos, incluido el aztreonam. Diarrea asociada a *clostridium difficile*: se ha informado diarrea asociada a *clostridium difficile* (DACD) con casi todos los antibacterianos, incluido el aztreonam, y puede ir desde una forma leve de diarrea hasta una colitis mortal. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que desarrollen diarrea después de la terapia con antibióticos. Es necesaria una revisión detallada de la historia médica porque una CDAD puede ocurrir hasta dos meses posteriores de la administración del agente antibacteriano. Si se sospecha o confirma una CDAD, es posible que deba suspenderse el tratamiento con antibióticos en curso que no esté dirigido a C. *difficile*. No deben administrarse medicamentos que inhiban la peristalsis. Tiempo de protrombina prolongado / aumento de la actividad de los anticoagulantes orales: la prolongación del tiempo de protrombina rara vez se ha informado en pacientes tratados con aztreonam. Además, se han notificado muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que recibieron antibióticos, incluidos los antibióticos betalactámicos. La gravedad del contexto infeccioso, la edad y el estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. Se debe utilizar un control adecuado cuando se coadministre este medicamento con anticoagulantes orales. Es posible que la dosis de anticoagulantes orales deba ajustarse para mantener el nivel deseado de anticoagulación. Administración concomitante con aminoglucósidos: si se administra un aminoglucósido concomitantemente con aztreonam, especialmente cuando se usan dosis altas o durante un tratamiento prolongado, se debe vigilar la función renal debido a la nefrotoxicidad y la ototoxicidad de familia de los aminoglucósidos. Proliferación de microorganismos no susceptibles: la administración de antibióticos puede promover la proliferación de microorganismos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	no susceptibles, incluidos los organismos Gram + y los hongos. Si se produce una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas. Precauciones: se debe tener especial precaución en pacientes con hipersensibilidad a los betalactámicos (penicilinas-cefalosporinas). El uso de aztreonam debe ser extremadamente conservador. Insuficiencia renal: dado que el aztreonam se elimina principalmente por el riñón, la dosis se ajustará al grado de insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: la experiencia de usar aztreonam es limitada. En este tipo de pacientes, se recomienda un monitoreo clínico adecuado. Aztreonam no contiene sodio. Fertilidad, embarazo y lactancia: embarazo: no hay datos sobre el uso de aztreonam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto adverso en la reproducción. Sin embargo, debido al paso de la placenta y al pasaje al torrente sanguíneo fetal, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de aztreonam durante el embarazo, a menos que el estado clínico de la mujer justifique el tratamiento. Lactancia: después de una administración única en una pequeña paciente, se encontró una baja concentración de aztreonam en la leche materna (menos del 1% de las concentraciones séricas maternas). Como resultado, la lactancia materna es posible. Fertilidad: no se dispone de datos sobre el efecto del aztreonam en la fertilidad humana. En ratas, no se observaron efectos sobre la fertilidad durante el tratamiento con aztreonam. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: este medicamento puede tener una influencia significativa en la capacidad para conducir y utilizar máquinas, particularmente debido a la posible aparición de encefalopatía (por ejemplo, convulsiones, confusión, trastornos de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales).uso en ancianos: no hay datos disponibles. Uso pediátrico: los datos sobre seguridad y efectividad en neonatos menores de una semana son limitados; el uso en esta población debe evaluarse cuidadosamente. El aztreonam contiene arginina. Los estudios en lactantes de bajo peso al nacer han demostrado que la arginina administrada en la formulación de aztreonam puede producir aumentos en la arginina sérica, la insulina y la bilirrubina indirecta. Las consecuencias de la exposición a este aminoácido durante el tratamiento de los neonatos no se han determinado completamente. Durante el tratamiento con aztreonam puede desarrollarse una prueba de Coombs directa o indirecta positiva.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 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.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020038453 DE 9 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE No.: 20159461
RADICACIÓN No.: 20191040055

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito No. 20201161335 del 10/09/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe 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 para lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (70 +/- 5% HR)); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/09 11:37:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co