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

RESOLUCIÓN No. 2023056018 DE 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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 Radicado No. 20231252920 de 25/09/2023, el señor Ricardo Hernandez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPETUCS S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto ROXICAINA 2% EPINEFRINA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPETUCS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0306-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S, el día 03/11/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231252920 de 25/09/2023.

Que mediante Radicado No. 20231287040 del 10/11/2023, el interesado realizó anexo al expediente allegando información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231252920 de 25/09/2023 y en anexo al expediente No. 20231287040 de 10/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el anexo No. 20231287040 de 10/11/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o complementar información con relación a: 1). Norma farmacológica, 2). Presentaciones comerciales, 3). Composición del producto, 4). Descripción del proceso de fabricación, 5). Control de calidad sobre las materias primas, 6). Control de calidad sobre el producto terminado, 7). Metodología de análisis, 8.) Artes de material de envase y empaque, y 9). Nombre del medicamento.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S - PLANTA DE INYECTABLES, con domicilio en carrera 62 No. 10 – 31 en Bogotá D.C, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021032007 del 2/08/2021 y con una vigencia hasta el 02/09/2024.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 20231287040 de 10/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante Radicado No. 20231287040 del 10/11/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante, Acta No. 08 de 2021 SEM numeral 3.1.13.1, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la marca ROXICAINA®, está registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., vigente y clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.6.0.0.N20, Acta No. 08 de 2021 SEM numeral 3.1.13.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2023056018 DE 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	ROXICAINA® 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021154
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la carrera 13 No. 50-78 en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S - PLANTA DE INYECTABLES, ubicado en la carrera 62 No. 10 - 31 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTÁNEA, INTRADERMICA, PERINEURAL
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):	Cada mL de solución inyectable contiene LIDOCAÍNA CLOHIDRADO MONOHIDRATO 21,33 mg EQUIVALENTE A LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg y EPINEFRINA BITARTRATO 10,01 mcg EQUIVALENTE A EPINEFRINA 5,00mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco vial de vidrio tipo I x 50 mL, con tapón de caucho gris de bromobutilo, agrafe de aluminio y tapa plástica, etiqueta autoadhesiva comercial en estuche de cartón litografiado e inserto adjunto. Frasco vial de vidrio tipo I x 50 mL, con tapón de caucho gris de bromobutilo, agrafe de aluminio y tapa plástica, etiqueta autoadhesiva muestra médica en estuche de cartón litografiado e inserto adjunto. Frasco vial de vidrio tipo I x 20 mL, con tapón de caucho gris de bromobutilo, agrafe de aluminio y tapa plástica, etiqueta autoadhesiva comercial en estuche de cartón litografiado e inserto adjunto. Frasco vial de vidrio tipo I x 20 mL, con tapón de caucho gris de bromobutilo, agrafe de aluminio y tapa plástica, etiqueta autoadhesiva muestra médica en estuche de cartón litografiado e inserto adjunto.
INDICACIONES:	ANESTÉSICO LOCAL POR INFILTRACIÓN Y/O BLOQUEO NERVIOSO.
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:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANESTÉSICOS, A LA EPINEFRINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. ANGINA DE PECHO INESTABLE. INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE. CIRUGÍA RECIENTE DE LA ARTERIA CORONARIA POR BYPASS. ARRITMIAS REFRACTIVAS Y TAQUICARDIA PAROXISTICA O ARRITMIA CONTINUA DE ALTA FRECUENCIA.

El Director Técnico(E) de la Dirección 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.

HIPERTENSIÓN SEVERA NO TRATADA O NO CONTROLADA.
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA NO TRATADA O NO CONTROLADA.
ASMA BRONQUIAL SEVERA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
ESTE PRODUCTO SOLO DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES CON EXPERIENCIA EN ANESTESIA Y EN TÉCNICAS DE REANIMACIÓN O BAJO SU SUPERVISIÓN.
EN GENERAL, ANTES DE LA INYECCIÓN, SE DEBE ASEGURAR QUE TODO EL EQUIPO DE REANIMACIÓN DE EMERGENCIA Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS ESTÁ DISPONIBLE AL INSTANTE. EN CASO DE BLOQUEOS MAYORES SE DEBERÁ INSERTAR UNA CÁNULA INTRAVENOSA ANTES DE INYECTAR EL ANESTÉSICO LOCAL.
LOS SIGNOS VITALES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIOS (ADECUACIÓN DE LA VENTILACIÓN) Y EL ESTADO DE CONCIENCIA DEL PACIENTE DEBE SER MONITORIZADOS DESPUÉS DE CADAINYECCIÓN DE ANESTÉSICO LOCAL.
DEBE ADMINISTRARSE LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE QUE PRODUZCA EL EFECTO DESEADO Y DEBE
AJUSTARSE INDIVIDUALMENTE A LAS PARTICULARIDADES DE CADA CASO.
LAS INYECCIONES DEBEN HACERSE LENTAMENTE O EN DOSIS INCREMENTALES, LA PRESIÓN
EXCESIVA DURANTE LA INYECCIÓN PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN LOCAL, DOLORES POSTOPERATORIOS
Y NECROSIS EN LOS TEJIDOS.
PARA MINIMIZAR LA PROBABILIDAD DE INYECCIÓN INTRAVASCULAR, SE DEBE REALIZAR UNA
ASPIRACIÓN ANTES DE INYECTAR LA SOLUCIÓN ANESTESIA LOCAL. SI SE ASPITA SANGRE, LA AGUJA
DEBE REPOSICIONARSE HASTA QUE NO PUEDA OBTENERSE NINGÚN RETORNO DE SANGRE POR
ASPIRACIÓN. SIN EMBARGO, SE DEBE TENER EN CUENTA QUE LA AUSENCIA DE SANGRE EN LA
JERINGA NO GARANTIZA QUE SE EVITARA LA INYECCIÓN INTRAVASCULAR.
COMO TODOS LOS AGENTES ANESTÉSICOS LOCALES, LA LIDOCAÍNA PUEDE PROVOCAR EFECTOS
TÓXICOS AGUDOS SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR Y SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CUANDO
SE PRODUCEN ALTAS CONCENTRACIONES EN SANGRE, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE UNA
ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR EXTENSA. EN PACIENTES CON ACIDOSIS O HIPOXIA SE PUEDE
INCREMENTAR EL RIESGO Y SEVERIDAD DE ESTAS REACCIONES TOXICAS.
DEBIDO A QUE LOS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA SE METABOLIZAN EN EL HÍGADO, ESTE
PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA.
LOS PACIENTES QUE PADEZCAN ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA PRESENTAN RIESGO DE
DESARROLLAR CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS TOXICAS DE LIDOCAÍNA DEBIDO A SU

INCAPACIDAD DE METABOLIZAR LOS ANESTÉSICOS LOCALES.
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL, DEBIDO A QUE SE PUEDE
ACUMULAR EL ANESTÉSICO O SUS METABOLITOS. LA ACIDOSIS Y UNA CONCENTRACIÓN REDUCIDA
DE PROTEÍNAS PLASMÁTICAS PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE TOXICIDAD SISTÉMICA.
EL PACIENTE DEBE SER ALERTADO DE LA POSIBILIDAD DE LESIONES POR MORDEDURA INVOLUNTARIA DE LOS LABIOS, LENGUA Y MUCOSA BUCAL MIENTRAS ESTAS ESTRUCTURAS ESTÁN ANESTESIADAS. POR TANTO, LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS SE DEBE POSPONER HASTA QUE REAPAREZCA LA SENSIBILIDAD.
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN CASO DE:

- PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y DEBILITADOS DE FORMA GENERAL.
- PACIENTES CON ARTERIOSCLEROSIS, DEFECTOS DE LA COAGULACIÓN, DIABETES MELLITUS.
- PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES, ESPECIALMENTE ASMA ALÉRGICA,

FEOCROMOCITOMA, GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, TIROTOXICOSIS

- PACIENTES CON BLOQUEO AV II O III PUESTO QUE EL ANESTÉSICO LOCAL PUEDE REDUCIR LA CONDUCTIVIDAD DEL MIOCARDIO.
- PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADICARDIA O DETERIORO DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA.
- PACIENTES CON EPILEPSIA. ESTOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CUIDADOSAMENTE

PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. SE DEBE CONSIDERAR UN AUMENTO EN LA TENDENCIA A LAS CONVULSIONES INCLUSO CON DOSIS POR DEBAJO DE LA MÁXIMA.

- PACIENTES CON COAGULOPATÍA. EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES (P.EJ. HEPARINA), AINE O SUSTITUTOS DE PLASMA AUMENTAN LA TENDENCIA A HEMORRAGIAS. LAS LESIONES ACCIDENTALES DE LOS VASOS SANGUÍNEOS PUEDEN PROVOCAR HEMORRAGIAS GRAVES. EN CASO NECESARIO SE DEBE COMPROBAR EL TIEMPO DE SANGRADO Y DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA), LA PRUEBA RÁPIDA Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS.
- PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS.
- PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO NO CONTROLADO.
- PACIENTES QUE PADECEN DIÁTESIS HEMORRÁGICA, PARTICULARMENTE CON ANESTESIA DE BLOQUEO NERVIOSO.
- TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.

LA LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA Y AQUELLOS CON ENFERMEDAD VASCULAR HIPERTENSIVA, YA QUE PUEDEN PRESENTAR UNA VASOCONSTRICCIÓN EXCESIVA, POR LO QUE SE PUEDE PRODUCIR
LESIONES ISQUÉMICAS (LESIONES EXFOLIATIVAS O ULCEROSAS) O NECROSIS.
LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III (P.EJ. AMIODARONA) DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE, Y DEBE PLANTEARSE UNA MONITORIZACIÓN DEL ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) YA QUE LOS EFECTOS CARDIACOS DE LIDOCAÍNA Y DE LOS FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III PUEDEN SER ACUMULATIVOS.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA
MONOAMINOOXIDASA (IMAO), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS O FENOTIAZINAS. ASIMISMO, SE
ADMINISTRARA CON PRECAUCIÓN A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES NO
CARDIO SELECTIVOS, DEBIDO AL RIESGO DE PRECIPITACIÓN DE CRISIS HIPERTENSIVAS Y
BRADICARDIA SEVERA.
EXISTEN INFORMES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN SOBRE CASOS DE CONDROLISIS EN
PACIENTES QUE RECIBIERON PERFUSIÓN INTRA-ARTICULAR POSTOPERATORIA CONTINUA DE
ANESTÉSICOS LOCALES. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE CONDROLISIS REFERIDOS ESTABA
IMPLICADA LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO. DEBIDO A LOS MÚLTIPLES FACTORES CONTRIBUYENTES
Y LA INCOHERENCIA EXISTENTE EN LA BIBLIOGRAFÍA CIENTÍFICA EN RELACIÓN CON EL MECANISMO
DE ACCIÓN NO SE HA ESTABLECIDO UNA CAUSALIDAD. LA PERFUSIÓN CONTINUA INTRAARTICULAR
NO ES UNA INDICACIÓN APROBADA PARA LIDOCAÍNA.
LAS LESIONES NERVIOSAS TRAUMÁTICAS Y/O LOS EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y
NERVIOS SON CAUSADOS PRINCIPALMENTE POR LA INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES. LA
EXTENSIÓN DE ESTAS LESIONES TISULARES DEPENDE DE LA MAGNITUD DEL TRAUMATISMO, LA
CONCENTRACIÓN DEL ANESTÉSICO LOCAL Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL TEJIDO AL
ANESTÉSICO LOCAL. POR ESTA RAZÓN, DEBE USARSE LA MÍNIMA DOSIS EFICAZ.
SE DEBE EVITAR LA INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES EN ÁREAS INFECTADAS O INFLAMADAS,
DADO QUE EL FOCO INFECCIOSO PRODUCE UNA DISMINUCIÓN DEL PH EN EL TEJIDO, POR LO QUE
DISMINUYE LA POTENCIA ANESTÉSICA DE LA SOLUCIÓN.
DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ANESTÉSICOS EN LA REGIÓN DE CUELLO Y CABEZA, LOS
PACIENTES ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS DEL FÁRMACO EN EL
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL INCLUSO A DOSIS BAJAS.
EN ALGUNOS PACIENTES LA INYECCIÓN PUEDE FALLAR, DEBIDO A UNA DESVIACIÓN EN LA
POSICIÓN DEL NERVIO, UN HUESO EXCEPCIONALMENTE GRUESO Y COMPACTO FORMARA UNA
BARRERA DIFUSORA Y HARÁ MENOS EFECTIVA LA INYECCIÓN CON LA TÉCNICA DE INFILTRACIÓN.
NO DEBE APLICARSE EN SITIOS TERMINALES DEL CUERPO, COMO DEDOS, PORQUE LA ISQUEMIA
PRODUCIDA PUEDE CONDUCIR A GANGRENA.
UN VASOCONSTRICTOR NO DEBE SER INYECTADO REPETIDAMENTE EN EL MISMO SITIO, PORQUE

REDUCE EL FLUJO SANGUÍNEO E INCREMENTA EL CONSUMO DE OXÍGENO EN LOS TEJIDOS
AFECTADOS, PUDIENDO CAUSAR ANOXIA DEL TEJIDO, RETARDANDO LA CICATRIZACIÓN DEL EDEMA
O NECROSIS DEL SITIO DE LA INYECCIÓN.
LA INYECCIÓN DE LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA, JUNTO CON OTROS ANESTÉSICOS LOCALES, ES
CAPAZ DE PRODUCIR METAHEMOGLOBINEMIA.
LOS ANESTÉSICOS LOCALES PUEDEN CONTRIBUIR AL DESARROLLO DE HIPERTERMIA MALIGNA EN EL
CASO QUE SE REQUIERA ANESTESIA GENERAL SUPLEMENTARIA.
ESTAS SOLUCIONES NO DEBEN ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAOCULAR O RETROOCULAR, LAS
INYECCIONES RETRO-OCULARES PUEDEN ALCANZAR EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CRANEAL,
PROVOCANDO REACCIONES INTENSAS/GRAVES QUE INCLUYEN COLAPSO CARDIOVASCULAR, APNEA,
CONVULSIONES Y CEGUERA TRANSITORIA.
LAS INYECCIONES RETRO Y PERIOCULARES DE ANESTÉSICOS LOCALES CONLLEVAN UN BAJO RIESGO
DE DISFUNCIÓN MOTORA OCULAR PERSISTENTE. LAS CAUSAS PRINCIPALES INCLUYEN
TRAUMATISMO Y/O EFECTOS TÓXICOS LOCALES EN MÚSCULOS Y/O NERVIOS.
LIDOCAÍNA INTRAMUSCULAR PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES DE LA CREATININA
FOSFOCINASA, QUE PUEDEN INTERFERIR CON EL DIAGNÓSTICO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.
SE HA MOSTRADO QUE LA LIDOCAÍNA ES PORFIRINOGENICA EN ANIMALES Y NO DEBE
ADMINISTRARSE A PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA SALVO QUE SEA ABSOLUTAMENTE INEVITABLE.
SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES EN TODOS LOS PACIENTES CON PORFIRIA.
LA LIDOCAÍNA ESTÁ INDICADA EN ADULTOS Y NIÑOS. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA SU USO
EN NIÑOS MENORES DE CUATRO AÑOS, YA QUE HAY DATOS LIMITADOS PARA APOYAR LA
SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE PRODUCTO EN ESTA POBLACIÓN.
EL METABISULFITO DE SODIO PRESENTE EN LAS SOLUCIONES DE LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA,
PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (TIPO ANAFILÁCTICO Y BRONCOESPASMO),
ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE PRESENTEN UN HISTORIAL ASMÁTICO O ALÉRGICO.
LIDOCAÍNA CON EPINEFRINA CONTIENE PARABENOS QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALERGIAS.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
EMBARAZO
NO HAY DATOS O ESTOS SON LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE LIDOCAÍNA EN MUJERES
EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE

El Director Técnico(E) de la Dirección 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.

	EFECTOS NOCIVOS CON RESPECTO AL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSTNATAL. POR LO TANTO, NO DEBERÍA UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO EXCEPTO SI FUESE CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA LA LIDOCAÍNA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES. NO SE ESPERAN EFECTOS EN RECIÉN NACIDOS A LAS DOSIS RECOMENDADAS. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN CON USO DE LIDOCAÍNA DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE SU EFECTO EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS: DEPENDIENDO DE LA DOSIS Y LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN, LA LIDOCAÍNA PUEDE TENER UN EFECTO TRANSITORIO EN LA FUNCIÓN MOTORA Y LA COORDINACIÓN, INFLUYENDO EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS. SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE EVITEN ESTAS ACTIVIDADES HASTA QUE SE HAYA RESTABLECIDO POR COMPLETO LA FUNCIÓN NORMAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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 ÚTIL:	12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023056018 DE 27 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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.

EXPEDIENTE No.: 20263958
RADICACIÓN No.: 20231252920

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante Radicado No. 20231287040 del 10/11/2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 6 lotes piloto, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR).

Los titulares del Registro Sanitario, adquieren 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: grodriguezc, Técnico: mgomezv Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/27 15:19:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia