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

RESOLUCIÓN No. 2020014115 DE 23 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015015918 de 24 de abril de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006892-R3 para el producto SOLU-MEDROL® DE 40 mg SOLUCIÓN en la modalidad de importar y vender, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201037943 de 25/02/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SOLU-MEDROL® DE 40 mg SOLUCION en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SOLU-MEDROL® DE 40 mg SOLUCION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-006892-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S., ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC., ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, en Estados Unidos de América
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S., con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 63 No. 21 - 63 Bodegas 1,3 y 6 en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2020014115 DE 23 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular - Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada VIAL contiene SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA (HEMISUCCINATO DE METILPREDNISOLONA 65,4 mg) equivalente a METILPREDNISOLONA 40 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 5, 10 y 25 frascos ampolla Act-O - vial tipo I transparente, con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo estéril), compartimento superior (diluente estéril).
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 1, 5, 10 y 25 frascos ampolla Act-O - vial tipo I transparente, con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo estéril), compartimento superior (diluente estéril).
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Terapia corticoide.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o cualquier componente de la formulación. En pacientes con infecciones fúngicas sistémicas. Succinato sódico de metilprednisolona en presentaciones de 40 mg incluye lactosa monohidrato producida a partir de la leche de vaca. Por lo tanto esta presentación está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a la leche de vaca o a sus componentes, u a otros productos lácteos, ya que pueden contener trazas de ingredientes lácteos. Administración intratecal y epidural. La administración de vacunas de virus vivos o atenuados está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. ***Advertencias y Precauciones**:* Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. *Efectos inmunosupresores / aumento de susceptibilidad a las infecciones* Los corticosteroides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección, e incluso pueden aparecer nuevas infecciones durante su empleo. Puede reducirse la resistencia corporal y la capacidad para localizar la infección con el uso de corticosteroides. Las infecciones con cualquier patógeno, incluidas las infecciones virales, bacterianas, micóticas, protozoarias o helmínticas, en cualquier lugar del cuerpo, pueden estar asociadas con el empleo de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, inmunidad humoral, o la función de los neutrófilos. Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden llegar a ser graves y, en ocasiones, fatales. Al incrementar las dosis de corticosteroides, se incrementa la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas. Las personas que están bajo tratamiento con medicamentos que suprimen el sistema inmunitario son más susceptibles a infecciones que las personas sanas. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un curso más grave o incluso mortal en niños o adultos no inmunizados bajo tratamiento con corticosteroides. La administración de vacunas de virus vivos o atenuados está contraindicada en pacientes que reciban dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Pueden usarse vacunas de virus muertos o inactivados en pacientes que reciban dosis inmunosupresoras de corticosteroides; sin embargo, la respuesta a tales vacunas puede ser reducida. Pueden efectuarse procedimientos de inmunización prescritos en pacientes que reciban dosis no inmunosupresoras de corticosteroides.

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

RESOLUCIÓN No. 2020014115 DE 23 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

La administración de corticosteroides en tuberculosis activa deberá restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide se administre para el manejo de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado. En caso que los corticosteroides estén indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, será necesaria una estrecha vigilancia en la medida en que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.
Se ha informado sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides. La interrupción de los corticosteroides puede conllevar a la remisión clínica.
El papel de los corticosteroides en el choque séptico ha sido controvertido, los estudios iniciales informaron efectos tanto benéficos como perjudiciales. Más recientemente se ha sugerido que los corticosteroides suplementarios son beneficiosos en pacientes con choque séptico confirmado, que presentan insuficiencia suprarrenal. Sin embargo, su utilización rutinaria en el choque séptico no se recomienda. Una revisión sistemática de corticosteroides en tratamientos cortos con altas dosis no respalda su utilización. Sin embargo, los metaanálisis y una revisión de tratamientos más prolongados (5 a 11 días) con dosis bajas de corticosteroides indican que pueden reducir la mortalidad, especialmente en pacientes con choque séptico dependiente de vasopresores.
Efectos en el sistema inmune
Pueden presentarse reacciones alérgicas. Debido a que han ocurrido casos raros de reacciones en la piel y reacciones anafilácticas/anafilactoides en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides, deben tomarse las medidas de precaución apropiadas antes de su administración, especialmente cuando el paciente posea antecedentes de alergia a cualquier medicamento.
El siguiente párrafo sólo se aplica a SOLU MEDROL® 40 mg:
Aquellos pacientes a quienes se administran la presentación de SOLU MEDROL® 40 mg durante el tratamiento de afecciones alérgicas agudas y donde estos síntomas empeoran o se producen nuevos síntomas alérgicos, se debe tener en cuenta el potencial de reacciones de hipersensibilidad a los ingredientes de leche de vaca. Si fuera apropiado, se debe dejar de administrar SOLU MEDROL® 40 mg y la afección del paciente se debe tratar según corresponda. Se debe considerar tratamientos alternativos, incluso administrar formulaciones con corticosteroides sin contenido de ingredientes derivados de la leche de vaca para el tratamiento de alergias agudas, según corresponda.
Efectos endocrinos
Está indicado el aumento en la dosis de corticosteroides de rápida acción antes, durante y después de una situación estresante en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides sujetos a estrés no habitual.
Las dosis farmacológicas de corticosteroides administrados durante periodos prolongados pueden conllevar a supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). El grado y duración de la insuficiencia adrenocortical producida es variable entre los pacientes y depende de la dosis, frecuencia, tiempo de administración y duración del tratamiento con glucocorticoides. Este efecto puede minimizarse mediante la utilización de tratamiento día por medio.
Además, puede presentarse insuficiencia suprarrenal aguda que conlleva a un resultado fatal si los glucocorticoides se interrumpen abruptamente.
La insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por medicamentos puede minimizarse mediante reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante dicho periodo, el tratamiento hormonal deberá reinstituirse.
Después de la interrupción abrupta de los glucocorticoides puede ocurrir "síndrome de abstinencia" de esteroides, aparentemente no relacionado con insuficiencia cortico suprarrenal. Este síndrome incluye síntomas como: anorexia, nauseas, vómitos, letargia, cefalea, fiebre, dolor articular, descamación, mialgia, pérdida de peso o hipotensión. Estos efectos se consideran debidos a los cambios repentinos en la concentración de los glucocorticoides más que a bajos niveles de corticosteroides.
Debido a que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, los glucocorticoides deben evitarse en pacientes con enfermedad de Cushing.

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

RESOLUCIÓN No. 2020014115 DE 23 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Existe un aumento del efecto de los corticosteroides en los pacientes con hipotiroidismo.
Metabolismo y nutrición
Los corticosteroides, incluida la metilprednisolona, pueden aumentar la glucosa sanguínea, empeorar la diabetes preexistente y predisponer la aparición de diabetes mellitus en las personas bajo tratamiento prolongado con corticosteroides.
Efectos psiquiátricos
Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando los corticosteroides se utilizan, los cuales varían entre euforia, insomnio, cambios bruscos del humor, cambios de personalidad y depresión grave hasta manifestaciones psicóticas de Frank. Además, los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas.
Pueden ocurrir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con esteroides sistémicos. Los síntomas típicamente aparecen dentro de días o semanas de iniciado el tratamiento. La mayoría de las reacciones ceden después de reducción o interrupción de la dosis, aunque el tratamiento específico puede ser necesario. Efectos psicológicos se han informado con la supresión de los corticosteroides, se desconoce la frecuencia. Deberá estimularse a los pacientes/cuidadores para buscar atención médica si los síntomas físicos se desarrollan en el paciente, especialmente si se deprime el humor o se sospecha de ideas suicidas. Los pacientes/cuidadores deben estar alerta sobre posibles alteraciones psiquiátricas que puedan ocurrir ya sea durante o inmediatamente después de la reducción/interrupción de la dosis de esteroides sistémicos.
Efectos sobre el sistema nervioso
Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con trastornos convulsivos.
Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave.
Aunque los ensayos clínicos controlados han evidenciado que los corticosteroides son efectivos para acelerar la resolución de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, no evidencian que estos puedan afectar el resultado final o transcurso natural de la enfermedad. Los estudios sí demuestran que las dosis relativamente altas de corticosteroides son necesarias para lograr un efecto importante.
Se han informado eventos médicos graves asociados con la vía de administración intratecal/epidural.
Se han presentado informes de lipomatosis epidural en pacientes bajo corticosteroides, usualmente con administración de dosis altas a largo plazo.
Efectos oculares
Los corticosteroides deben administrarse cuidadosamente a pacientes con herpes simplex ocular debido a la posibilidad de perforación corneana.
La administración prolongada de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y cataratas nucleares (particularmente en niños), exoftalmos o aumento de la presión intraocular, que pueden conllevar a glaucoma con posible daño de los nervios ópticos. El establecimiento de infecciones fúngicas y virales secundarias de los ojos pueden también ocurrir en pacientes que reciben glucocorticoides.
El tratamiento con corticosteroides se ha asociado a coriorretinopatía serosa central, que puede ocasionar desprendimiento retiniano.
Efectos cardíacos
Los efectos adversos de los glucocorticoides sobre el sistema cardiovascular, como por ejemplo dislipidemia e hipotensión, pueden predisponer a los pacientes con factores de riesgo cardiovasculares existentes a efectos cardiovasculares adicionales, si se administran dosis altas y tratamientos prolongados. De acuerdo con esto, deben administrarse cuidadosamente los corticosteroides en dichos pacientes y deberá prestarse atención al aumento del riesgo y deberá realizarse, si es necesario, monitoreo cardíaco adicional. Las dosis bajas y el tratamiento día por medio pueden reducir la incidencia de complicaciones en el tratamiento con corticosteroides.
Existen informes de arritmias cardíacas, o colapso circulatorio, o paro cardíaco luego de la administración rápida de dosis intravenosas grandes del succinato sódico de metilprednisolona (más de 0,5 g administrados en el transcurso de un período menor a 10 minutos). Se ha informado bradicardia durante o después de la administración de dosis altas del succinato sódico de metilprednisolona, la cual puede estar relacionada con la velocidad o el tiempo empleado para la infusión.

Los corticosteroides sistémicos deben administrarse con precaución y solamente si son estrictamente necesarios en caso de que exista insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos vasculares

Se han reportado trombosis, incluyendo tromboembolismo venoso, que puede ocurrir con los corticosteroides. Como resultado los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o pueden estar predispuestos a sufrir trastornos tromboembólicos. Los esteroides deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión.

Efectos gastrointestinales

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda.

No existe acuerdo universal sobre si los corticosteroides por sí mismos son responsables de úlceras pépticas encontradas durante el tratamiento; sin embargo, el tratamiento con glucocorticoides puede enmascarar los síntomas de úlcera péptica de modo que la perforación o hemorragia pueda ocurrir sin dolor significativo. La terapia con glucocorticoides puede enmascarar una peritonitis u otros signos o síntomas asociados con trastornos gastrointestinales, como perforación, obstrucción o pancreatitis. En combinación con aine, existe un aumento del riesgo de presentar úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides deben administrarse con cautela en pacientes con colitis ulcerativa no específica, principalmente cuando exista la probabilidad de perforación inminente, abscesos u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, o úlcera péptica activa o latente.

Efectos hepatobiliares

Las dosis elevadas de metilprednisolona intravenosa pueden producir lesión hepática inducida por drogas o aumento de las enzimas hepáticas.

Lesiones hepáticas iatrogénicas, incluyendo hepatitis aguda, pueden ser ocasionadas por la administración cíclica de metilprednisolona vía iv (generalmente en dosis de 1 g / día). El período de inicio de la hepatitis aguda puede ser de varias semanas o más. Se ha observado resolución de este evento adverso después de la interrupción del tratamiento.

Los pacientes expuestos a dosis altas de metilprednisolona intravenosa deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas tempranos que puedan sugerir hepatotoxicidad, pues en la mayoría de los casos la suspensión del fármaco es suficiente para la resolución del cuadro clínico.

Efectos musculoesqueléticos

Se ha descrito una miopatía aguda con la administración de dosis altas de corticosteroides, con alta frecuencia en pacientes con desórdenes en la transmisión neuromuscular (v.g., miastenia gravis), o en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticolinérgicos, como bloqueadores neuromusculares (v.g., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede involucrar los músculos oculares y respiratorios, y puede conducir a cuadriparesias. Pueden ocurrir elevaciones en los niveles de creatinquinasa. La mejoría clínica o la recuperación después de la suspensión de los corticosteroides pueden tardar desde semanas hasta años.

La osteoporosis es un efecto adverso común pero poco reconocido, frecuentemente asociado con la administración prolongada de dosis altas de glucocorticoides.

En adultos mayores debe considerarse el riesgo de osteoporosis y osteonecrosis.

Trastornos renales y urinarios

Se debe tener precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a que se ha observado un aumento en la incidencia de crisis renal esclerodérmica con el uso de corticoides, incluyendo metilprednisolona.

Los corticosteroides deben administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Investigaciones

Dosis medias y altas de hidrocortisona o cortisona pueden producir elevación de la tensión arterial, y retención de agua y sodio y aumentar la eliminación de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos excepto cuando se utilizan en dosis altas. La restricción de sodio en la dieta y la suplementación de potasio pueden ser necesarias. Todos los corticosteroides aumentan la eliminación de calcio.

Lesión, envenenamiento y complicaciones de los procedimientos

Los corticosteroides sistémicos no están indicados, y por lo tanto no debe administrarse para el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas. Un estudio multicéntrico reveló un

aumento en la mortalidad a 2 semanas y 6 meses, después de lesión en pacientes que recibieron succinato sódico de metilprednisolona comparado con placebo. No se ha establecido una asociación causal con el succinato sódico de metilprednisolona.

Otros

Debido a que las complicaciones del tratamiento con los glucocorticoides dependen del de la magnitud de la dosis y la duración del tratamiento, una valoración de riesgo/beneficio deberá realizarse en cada caso con relación a la dosis y duración del tratamiento y si debe suministrarse diariamente o día por medio.

Debe administrarse la menor dosis posible de corticosteroides para controlar la condición bajo tratamiento y cuando sea posible la reducción de la dosis deberá realizarse de manera gradual.

Se debe administrar con precaución aspirina y agentes antiinflamatorios no esteroideos si se administran junto con corticosteroides.

Se ha informado crisis por feocromocitoma, que puede resultar mortal, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides se deben administrar a los pacientes con feocromocitoma, sospechado o identificado, solo después de una evaluación apropiada de los riesgos y beneficios.

Administración en niños

El crecimiento y desarrollo de los lactantes y los niños bajo tratamiento prolongado con corticosteroides deberá controlarse cuidadosamente. El crecimiento puede retardarse en niños que reciben tratamiento con glucocorticoides prolongados, diariamente y a dosis divididas y la utilización de dicho régimen deberá restringirse a las indicaciones más urgentes. El tratamiento día por medio con glucocorticoides usualmente evita o minimiza este efecto.

Los lactantes y niños bajo tratamiento prolongado con corticosteroides están en riesgo especial de aumento de la presión intracraneal.

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis en niños.

Embarazo y lactancia

Fertilidad: Estudios en animales demostraron que los corticosteroides deterioran la fertilidad.

Embarazo: Algunos estudios realizados en animales han revelado que los corticosteroides, administrados en altas dosis en las madres pueden causar malformaciones fetales. Sin embargo, los corticosteroides no parecen causar anomalías congénitas cuando se da en mujeres embarazadas. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en humanos con metilprednisolona sodio succinato, este medicamento debería consumirse durante el embarazo solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto.

Algunos corticosteroides atraviesan fácilmente la placenta. Un estudio retrospectivo encontró aumento en la incidencia de bajo peso al nacer en lactantes nacidos de madres que estaban recibiendo corticosteroides. En humanos, el riesgo de bajo peso al nacer parece estar vinculado con la dosis, y puede reducirse al administrar dosis más bajas de corticosteroides.

Si bien la insuficiencia suprarrenal neonatal es al parecer un evento raro en los infantes expuestos in útero a ciertos corticosteroides, aquellos infantes nacidos de madres que hayan recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados y evaluados en busca de signos de insuficiencia suprarrenal.

No se conocen los efectos de los corticosteroides sobre el trabajo de parto y el parto.

Se han observado cataratas en lactantes nacidos de madres tratadas con corticosteroides por tiempo prolongado durante el embarazo.

Lactancia: Los corticosteroides, se excretan en la leche materna. Los corticosteroides presentes en la leche materna pueden retrasar el crecimiento e interferir con la producción de glucocorticoides endógenos en lactantes. Este medicamento debería consumirse durante la lactancia solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas

No ha sido evaluado sistemáticamente el efecto de los corticosteroides en la capacidad de anejar o usar maquinaria. Efectos indeseables, como mareo, vértigo, alteraciones visuales y fatiga pueden presentarse después del tratamiento con corticosteroides. Si se siente afectado, el paciente no deberá conducir, ni operar máquinas.

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

RESOLUCIÓN No. 2020014115 DE 23 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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.
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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en su empaque y envase original.
Almacenar la solución una vez reconstituida bajo refrigeración (2°C - 8°C). Use la solución dentro de las 48 horas después de su mezcla.

EXPEDIENTE No.: 53896
RADICACIÓN: 20201037943 **FECHA:** 25/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015031158 de 10 de agosto de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir (IPP) seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No 2018036280 de 23 de agosto de 2018, es decir la, basada en CDS versión 17.0 de Enero 03 de 2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos