GRUPO Amarey

CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Bogotá, 21 de Noviembre de 2025

SEÑORES

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Yo **MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA** identificada con la cedula de ciudadanía N°79.568.251 de Bogotá, actuando en nombre y representación legal de **AMAREY NOVA MEDICAL S.A.**, Nit 800.250.382-2 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Bogotá el 22 de Diciembre del año 1994, con Matricula No 00626732 domiciliada en la ciudad de Bogotá dirección Cra. 7 No. 99-53 T.2 Pisos 19 y 20, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que, bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA
CC. 79.568.251 de Bogotá
Representante legal

ITEM	DESCRIPCION	CODIGO UNSPSC	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/ TOTAL (VR UNIT+VR IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	REGISTRO INVIMA	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO	VIDA UTIL
1	INMUNOGLOBULINA CONTRA LA VARICELA ZOSTER VARITECT 10% X 5ML SOL. INF. IV	51201807	CAJA X 1 VIAL	$ 2.587.958	$ -	$ 2.587.958	BIOTEST	AUTORIZACION No. 2022000647	N/A	N/A
2	ALBUMINA HUMANA 20 % X 50 ML SOL INF IV	51131907	CAJA X 1 VIAL	$ 203.520	$ -	$ 203.520	BIOTEST	INVIMA 2023MB-14354-R3	N/A	36 MESES
3	NEFOPAM ACUPAN 20MG 2ML CAJA X 5 AMP	51142209	CAJA X 5 AMPOLLAS	$ 14.851	$ -	$ 14.851	BIOCODEX	2017M-0017863	N/A	36 MESES
4	PENTAGLOBIN 5% X 10ML 500MG SOL. INF. IV	51201806	CAJA X 1 VIAL	$ 483.876	$ -	$ 483.876	BIOTEST	INVIMA 2021MB-012811-R3	N/A	24 MESES
5	PENTAGLOBIN 5% X 50 ML 2.5G SOL. INF. IV	51201806	CAJA X 1 VIAL	$ 2.419.384	$ -	$ 2.419.384	BIOTEST	INVIMA 2021MB-012811-R3	N/A	24 MESES
6	PENTAGLOBIN 5% X 100 ML 5G SOL. INF. IV	51201806	CAJA X 1 VIAL	$ 4.838.767	$ -	$ 4.838.767	BIOTEST	INVIMA 2021MB-012811-R3	N/A	24 MESES
7	CITRATO DE CAFEINA PEYONA VIALES 1 ML X 20 MGRS CJ X 10 VIA	51142610	CAJA X 10 AMPOLLAS	$ 16.793	$ -	$ 16.793	CHIESI	INVIMA 2017M-0013842-R1	N/A	36 MESES
8	INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B , HEPATECT CP 100 UI X 2 ML SOL. INF. IV	51201807	CAJA X 1 VIAL	$ 158.068	$ -	$ 158.068	BIOTEST	INVIMA 2017M-0006564-R1	N/A	24 MESES
9	SURFACTANTE PULMONAR CUROSURF 120 MG 1.5 ML SUSP VIA INTRAT	51161710	CAJA X 1 VIAL	$ 797.139	$ -	$ 797.139	CHIESI	INVIMA 2023MB-011845-R2	N/A	18 MESES
10	SURFACTANTE PULMONAR CUROSURF 240 MG 3.0ML SUSP VIA INTRAT	51161710	CAJA X 1 VIAL	$ 1.594.279	$ -	$ 1.594.279	CHIESI	INVIMA 2016MB-14187-R2	N/A	18 MESES

Cordialmente,

MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA
REPRESENTANTE LEGAL
AMAREY NOVA MEDICAL SA

De: Claudia Alejandra Duarte Sanabria
A: Jorge Alberto Toloza Mikan
Cc: Andres Tapia Quendi
Asunto: RV: [#HDU-6LT-UR8V] Nueva respuesta para: CUROSURF ® 3,0 ML
Fecha: martes, 12 de enero de 2021 11:47:08 a. m.

---

psi

-----Mensaje original-----
De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 8 de enero de 2021 19:20
Para: Claudia Alejandra Duarte Sanabria <CLAUDIA.DUARTE@grupoamarey.com>
Asunto: [#HDU-6LT-UR8V] Nueva respuesta para: CUROSURF ® 3,0 ML

Señor Usuario(a) ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
Solicitud: ID HDU-6LT-UR8V
Trámite: CUROSURF ® 3,0 ML

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201255065
Llave: 103031

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/ticket.php?track=HDU-6LT-UR8V&e=claudia.duarte%40grupoamarey.com&Refresh=87117

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡ [https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

_____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

_____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter

confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.
[https://storagetemporalfilelocal.blob.core.windows.net/firmas/NovaMedical.jpg]

Claudia Alejandra Duarte Sanabria

Director Técnico

Transversal 23 No. 93-23 Bogotá - Colombia

(57-1) 7447300 ext. +2300

Cel. +3102514825

(Línea nacional gratuita 018000180066)

www.grupoamarey.com<https://www.grupoamarey.com>
Por favor considere el medio ambiente antes de imprimir este mensaje.

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

RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 250990 del 8 de febrero de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14187, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL. a favor de CHIESI FARMACEUTICI s. P. A. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Resolución No. 2010035816 del 05/11/2010, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14187-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL., a favor de CHIESI FARMACEUTICI S. P. A. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante escrito número 2015070161 del 03/06/2015, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Amarey Nova Medical S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M- 14187 para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL. a favor de CHIESI FARMACEUTICI s. p. a. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Auto No. 2015011642, del 27/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Fabricante del principio activo.
2. Certificado de producto farmacéutico.
3. Caracterización de la fuente animal de la cual se obtiene el principio activo.
4. Especificaciones del principio activo.
5. Estudio de estabilidad del principio activo.
6. Validación de metodologías analíticas.
7. Control de pasos críticos.
8. Inserto.

Que mediante escrito No. 2016006996 del 25/01/2016, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Amarey Nova Medical S.A con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto.

Que mediante Resolución No. 2015043547 del 29 de octubre del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. IT - API/143/H/2015 del 15/12/2015, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Opocrin S.P.A con domicilio en Vía Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia para la manufactura del principio activo (sufactante). La fecha de la última inspección fue el día 22/05/2015, siendo el certificado vigente hasta el 22/05/2018.

Que mediante certificado No. IT/ 192 -1/H/2014 del 29/07/2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Chiesi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Italia para la manufactura de productos biológicos (productos extractados de origen animal o humano). La fecha de la última inspección fue el día 28/03/2014, siendo el certificado vigente hasta el 28/03/2017.

Que mediante certificado No. IT/253-1/H/2014 del 10/03/2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Fidia Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) en Italia para el acondicionamiento primario y secundario del productos biológicos (productos extractados de origen animal o humano). La fecha de la última inspección fue el día 13/12/2013, siendo el certificado vigente hasta el 13/12/2016.

Que revisada la información técnica allegada es posible establecer que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura de 5°C ± 3°C para un tiempo total de 18 meses para Chiesi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Italia y Fidia Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) en Italia.

Que los artes para el material de envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015070161 del 03/06//2015 cumple con los requisitos establecidos por artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Mediante concepto

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

RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
emitido en el Acta No. 14 del 13 - 16 de julio de 2015 numeral 3.1.3.6, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomendó aprobar el inserto versión diciembre del 2011 para el producto de la referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUROSURF ® 3,0 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-14187-R2**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR:	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTES:	OPOCRIN (Fabricante del principio activo) con domicilio en Vía Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en ITALIA
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. Vía Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) con domicilio en ITALIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intratraqueal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial por 3mL contiene FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMON DE PORCINO 240,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I transparente, tapón de goma de clorobutilo gris y tapa flip - off por 3mL
INDICACIONES:	Tratamiento de niños recién nacidos prematuros con síndrome de distrés respiratorio (SDR). profilaxis de niños recién nacidos prematuros con riesgo de SDR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. no se conocen hasta la fecha contraindicaciones específicas al uso de Curosurf®. ***Precauciones y advertencias:*** Antes de iniciarse el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia. En el caso de reflujo, se debe interrumpir la administración de Curosurf®, y si es necesario, la presión del pico inspiratorio en el ventilador debe incrementarse hasta que se elimine la obstrucción del tubo endotraqueal. Los niños cuyos parámetros ventilatorios se alteran considerablemente durante o inmediatamente después de la instilación pueden tener una obstrucción mucosa en el tubo endotraqueal, particularmente si las secreciones pulmonares eran abundantes antes de la administración del fármaco. La succión antes de la instilación puede reducir la probabilidad que el moco obstruya el tubo endotraqueal. Si se sospecha una obstrucción mucosa del tubo endotraqueal y con la succión no logra eliminarse, el tubo endotraqueal debe ser sustituido inmediatamente. Sin embargo, la aspiración de las secreciones traqueales no se recomienda hasta pasadas 6 horas tras la administración, a excepción de circunstancias que comporten un riesgo vital. En el caso de episodios de bradicardia, hipotensión y reducción de la saturación de oxígeno, debe interrumpirse la administración de Curosurf® así como establecerse e implementarse medidas idóneas para normalizar la frecuencia cardiaca. Una vez lograda la estabilización, el niño puede ser tratado nuevamente con una monitorización adecuada de las constantes vitales. Tras la administración del medicamento la distensibilidad pulmonar puede mejorar rápidamente, requiriéndose una rápida reducción del pico de presión inspiratoria sin esperar una confirmación del análisis de los gases hemáticos. La mejora del intercambio gaseoso alveolar puede provocar un

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

RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

rápido incremento de la concentración de oxígeno arterial, por lo que se deberá ajustar rápidamente la concentración de oxígeno inspirado para evitar la hiperoxia. Con el objeto de mantener niveles adecuados de oxígeno en la sangre, además de realizar un análisis periódico de gases sanguíneos se recomienda la continua monitorización transcutánea del pao2 o de la saturación de oxígeno. La ventilación a presión positiva continua por vía nasal (NCPAP) puede ser usada en la terapia de mantenimiento de los recién nacidos tratados con surfactante, pero sólo en unidades equipadas a tal efecto. Los recién nacidos tratados con surfactante deben ser cuidadosamente monitorizados en relación a los síntomas de infección. a los primeros signos de infección, al niño se le debe administrar una terapia antibiótica adecuada. en los casos de respuesta insatisfactoria al tratamiento con Curosurf® o de rápida recaída, antes de la administración de la siguiente dosis es aconsejable considerar la posibilidad de otras complicaciones de inmadurez como persistencia del ducto de botallo abierto u otras afecciones pulmonares, como la pneumonía. Debe prestarse suma atención a los prematuros nacidos después de un período muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de tres semanas) dado que pueden tener algún grado de hipoplasia pulmonar y no responder de forma óptima al surfactante exógeno. es posible que la administración del surfactante disminuya la gravedad del SDR pero no elimina totalmente la mortalidad y morbilidad asociadas a la prematuridad, ya que los recién nacidos prematuros pueden tener otras complicaciones asociadas a su inmaduridad. Tras la administración de Curosurf® se ha detectado una depresión transitoria de la actividad eléctrica cerebral de 2 a 10 minutos de duración. Esto se ha observado en un único estudio, por lo que su impacto no está claro. Se recomienda efectuar la profilaxis con surfactante en estructuras donde sea posible la terapia intensiva neonatal con monitorización y cuidados continuos, ateniéndose a las siguientes indicaciones: a) en casi todos los recién nacidos de edad gestacional inferior a las 27 semanas, la Profilaxis debe efectuarse dentro de los primeros 15 minutos de vida; b) En los recién nacidos de edad gestacional entre 26 y 30 semanas, la profilaxis debe considerarse si se requiere la intubación en la sala de parto o si la madre no recibió profilaxis con corticosteroides; en cambio, si fue realizado el tratamiento profiláctico materno con esteroides el surfactante debe administrarse sólo en caso de SDR; c) En base a otros factores de riesgo, la profilaxis debe considerarse en los recién nacidos prematuros cuando se presenta una de las siguientes condiciones: Asfixia perinatal, diabetes materna, embarazos múltiples, sexo masculino, antecedentes de SDR y parto cesáreo. En los demás recién nacidos prematuros se recomienda la administración precoz del surfactante a los primeros signos de SDR. No hay información disponible sobre los efectos de dosis iniciales distintas a 100 ó 200 mg/kg, la administración más frecuente (intervalos inferiores a las 12 horas) o la administración de Curosurf® iniciada 15 horas más tarde del diagnóstico de SDR. No ha sido estudiada la administración de Curosurf® en recién nacidos prematuros con hipotensión grave.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas 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."

VIDA UTIL: 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 19906076

RADICACIÓN: 2015070161 **FECHA:** 03/06/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2016014169 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015070161 del 03/06//2015 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR el inserto versión 2011, conforme al concepto emitido en el Acta No. 14 del 13 - 16 de julio de 2015 numeral 3.1.3.6, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

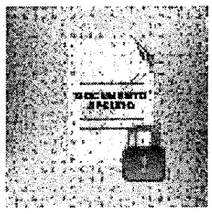
ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 15 y 18 meses y bajo condiciones de temperatura de (5°C ± 3°C).

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.25 16:44:51 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010035816 DE 5 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 250990 de 08/02/2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14187 para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL X 3 mL a favor de CHIESI FARMACEUTICI s.p.a., con domicilio en Parma - Italia.
Que mediante Auto No. 20100004194, se solicitó al interesado aclarar y completar la información y mediante escrito No. 2010093515, y alcance con radicado 10066225 allegó la información requerida.
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 16.7.0.0N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CUROSURF VIAL X 3,0ML
MARCA(S):	CUROSURF
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-14187-R1 **VIGENTE HASTA:** 26 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S. A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRATRAQUEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 3mL contiene FRACCIÓN FOSFOLIPIDA DE PULMÓN DE PORCINO 240,00000mg
PRESENT. COMERCIAL:	VIAL DE VIDRIO TIPO I X TRES (3) mL.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIEN NACIDO (ENFERMEDAD DE MEMBRANA HIALINA) Y PROFILAXIS EN INFANTES PREMATUROS EN RIERSGO PARA SDR (SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. DE USO HOSPITALARIO, POR MÉDICOS ENTRENADOS Y EXPERIMENTADOS EN EL CUIDADO Y RESUCITACION DE INFANTES A PRE- TERMINO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Mantener almacenado a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original, protegido de la luz .
EXPEDIENTE No.:	19906076
RADICACIÓN:	2009100956 **FECHA:** 22/09/2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2009100956 de 22/09/2009, como único diseño para la presentación comercial autorizada; de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2010

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

282728

GOV.CO

Oficina Virtual Invima

HEPATECT® CP X 2 ML

Nombre: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO

E-mail: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Fecha de creación:2022-09-19 08:05:05

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO
Número de cédula: 53009574
Razón Social: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
NIT: 800250382-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1641940926/140185
Valor de Consignación: 73.801.488
Dirección: CARRERA 7 17 51 OFICINA 1009
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ
Número de Expediente: 19966283
Numero de Folios: 6808
Número telefónico: 3345320

MEDICAMENTO BIOLÓGICO SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, CON EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PRODUCTO : HEPATECT® CP X 2 ML EXPEDIENTE : 19966283 REGISTRO : INVIMA 2017M-0006564-R1 [https://www.dropbox.com/sh/dqky3af7h460lf9/AABM6TME0K8 ... ZnfKa?dl=0] (https://www.dropbox.com/sh/dqky3af7h460lf9/AABM6TME0K8CiccYdIELZnfKa?dl=0)

Principio Activo: PROTEÍNA HUMANA 50 G/L DE LA CUAL POR LO MENOS EL 96% ES IGG (DISTRIBUCIÓN APROX. DE LAS SUBCLASES DE IGG: IGG1: 59%; IGG2: 35.0%; IGG3:3.0%; IGG4:3.0% INMUNOGLOBULINA A MENOR DE 2.0 MG/ML), CON UN CONTENIDO DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	794-NSW-SXQ3
Ticket Numero :	395229
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-09-19 08:05:05
Actualizado:	2022-09-23 07:09:56
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» AMAREY-HEPATECT-CP-X-2-ML-MEMORIAL-SOLICITUD-RENOVACION.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-09-23 07:09:55

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221220392

Llave: 910050

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006025638 del 14 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006564 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el medicamento HEPATEC® CP 100 UI X 2 mL a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016087066 del 29 de junio de 2016, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006564 para el producto HEPATEC® CP X 2mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017005656 del 14 de febrero de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto para el producto HEPATECT®CP 500 UI (INMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B).

Que mediante Auto No. 2017003858 del 22 de marzo de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Principio activo.
2. Certificado de liberación.
3. BPM del fabricante.
4. Matriz de responsabilidades.
5. Material de envase.
6. Especificaciones del principio activo.
7. Composición.
8. Artes del material de envase y empaque.
9. Inserto.
10. Metodología analítica del producto terminado
11. Marca.
12. Evaluación farmacológica.
13. Requerimiento del laboratorio de bilógicos.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017074188 del 26 de mayo de 2017, el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante resolución No. 2017032328 del 08/08/2017 se corrigió la Resolución No. 2017005656 del 14 de Febrero de 2017, la sección de resuelve en el artículo primero la cual queda de la siguiente manera: Composición: Proteína humana 50 g/ l de la cual por lo menos el 96% es IgG (distribución aprox. De las subclases de IgG1: 59%; IgG2: 35.0%; IgG3: 3.0%; IgG4: 3.0% inmunoglobulina A menor de 2.0 mg/ ml) con un contenido de anticuerpos contra el antígeno de superficie (HBs) del virus de la Hepatitis B de 50 UI / mL.

Que mediante documento DE_HE_01 GMP_2015_0126, emitido por Presidencia gubernamental de Drmstadt Alemania certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de sustancia activa y producto terminado BIOTEST AG ubicado en Landsteinerstraβe 5 63303 Dreiech ALEMANIA, con vigencia hasta 06/10/2018, para productos derivados de la sangre.

Que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidas por el INVIMA para el acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C mediante Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017 con vigencia hasta el 07/11/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HEPATECT, cuyo titular es la sociedad BIOTEST AG esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, así mismo, mediante la respuesta de auto el interesado indica que la Sigla CP hace referencia a Chromatography Purified.

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto del 05/2017 fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora mediante el Acta 30 de 2016 numeral 3.1.3.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios naturales a un tiempo de 24 meses.

Que la documentación allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.2.0.0.N10. Acta 30 de 2016 numeral 3.1.3.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	HEPATECT® CP POR 2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006564-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BIOTEST PHARMA GMBH ubicado en ALEMANIA.
FABRICANTE:	BIOTEST AG ubicado en Landsteinerstraβe 5 63303 Dreiech ALEMANIA
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A ubicado en la Transversal 23 No. 93-23 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución concentrada para infusión
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene proteína humana 50 g/ L de la cual por lo menos el 96% es IgG (Distribución aprox. de las subclases de IgG1: 59%; IgG2: 35,0%; IgG3: 3,0%; IgG4: 3,0% inmunoglobulina A menor de 2,0 mg / mL) con un contenido de anticuerpos contra el antígeno de superficie (HBS) del virus de la hepatitis B de 50 UI / mL. 50 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco vial de vidrio tipo II por 2 mL.
INDICACIONES:	Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores de 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA) el tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunado con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada. **Precauciones y advertencias**: Se han asociado complicaciones tromboembólicas con el uso de IgIV normal. Por lo tanto, se recomienda tener precaución especialmente en el caso de pacientes con factores de riesgo trombóticos. Los niveles de anticuerpos anti-HBs deben ser monitoreados en forma regular en los

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

sueros de los pacientes. Algunas reacciones adversas severas al medicamento pueden estar relacionadas con la tasa de infusión. La tasa de infusión recomendada en "4,2 método de administración" debe seguirse de acuerdo a las instrucciones. Los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma a lo largo de todo el período de infusión. Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia - en el caso de una tasa de infusión alta, - en pacientes con hipo o agamaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA. Las reacciones alérgicas específicas son raras. Hepatect CP contiene IgA. Los individuos con deficiencia en IgA tienen el potencial de desarrollar anticuerpos IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. El médico debe por lo tanto sopesar el beneficio del tratamiento con Hepatect CP contra el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad. Excepcionalmente, la inmunoglobulina humana contra la hepatitis b puede inducir a una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana. Cualquier sospecha de reacciones tipo alérgica o anafiláctica requiere de la descontinuación inmediata de la administración. En caso de choque, se debe implementar el tratamiento médico estándar para choque. Embarazo: no se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano mediante estudios clínicos controlados y por lo tanto se debe administrar con precaución a pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. Se ha demostrado que la inmunoglobulina g intravenosa atraviesa la placenta, incrementando en el tercer trimestre. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se deben esperar efectos dañinos en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato. Lactancia: las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a proteger al neonato de patógenos que tienen un portal de entrada en la mucosa. Fertilidad: la experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se deben esperar efectos dañinos sobre la fertilidad.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El titular y el 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".
"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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura entre 2ºC y 8ºC en su envase y empaque original. No congelar y proteger de la luz.

EXPEDIENTE No.: 19966283
RADICACIÓN: 2016087066 **FECHA:** 29/06/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes de envase, empaque, sticker e inserto del 05/2017, para la presentación comercial, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2017074188 del 26/05/2017 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses a temperatura entre 2°C a 8°C.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 0167 del 15 de Enero de 1992, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M- 012811 para el producto PENTAGLOBIN 50 ml, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en la REPUBLICA FEDERAL ALEMANIA .

Que mediante Resolución No. 2002004953 de 12/03/2012, el INVIMA concedió renovación Registro Sanitario No. 2002-M-012811-R para el producto PENTAGLOBIN® 50 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANA.

Que mediante Resolución No. 2012038952 de 20 de Diciembre de 2012, el INVIMA concedió renovación Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012811-R2 para el producto PENTAGLOBIN✱ 50mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BIOTEST A.G con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2018046802 del 31/10/2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto PENTAGLOBIN®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y Acta No 13 del 2018 numeral 3.4.2.

Que mediante escrito No. 2017156706 del 27/10/2017, el señor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de representante legal del Importador AMAREY NOVAMEDICAL S.A, presentó solicitud de concesión de Renovación del registro sanitario para el producto PENTAGLOBIN®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20181043436 del 07/03/2018, el señor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de representante legal del Importador AMAREY NOVAMEDICAL S.A, realiza alcance al radicado donde allega solicitud de cambios en la documentación técnica la misma se describe a continuación:

- Cambio en el método de determinación de ANTI-A y ANTI-B de un método indirecto a uno directo
- Cambios en las especificaciones de la sustancia activa y el producto terminado
- Actualización de la especificación de calidad de los excipientes.

Que mediante Auto No. 2019001899 del 27 de febrero de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
3. Contrato
4. Artes de material de empaque
5. Aclaración

Que mediante radicado No. 20201200277 del 29/10/2020, el señor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de representante legal del Importador AMAREY NOVAMEDICAL S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201233944 del 07/12/2020, el señor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de representante legal del Importador AMAREY NOVAMEDICAL S.A, realiza alcance al radicado donde allega

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

información complementaria al radicado No 20201200277 del 29/10/2020 por el cual se dio respuesta al auto emitido por el Instituto.

Que mediante radicado No. 20211011264 del 26/01/2021, el señor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de representante legal del Importador AMAREY NOVAMEDICAL S.A, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria al radicado No 20201200277 del 29/10/2020 por el cual se dio respuesta al auto emitido por el Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017156706 del 27/10/2017, radicado de respuesta auto No. 20201200277 del 29/10/2020, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. UK API 8801 Insp GMP/IMP 8801/18235-0033 expedido por la agencia sanitaria AGENCIA REGULATORIA DE PRODUCTOS MEDICINALES Y PARA EL CUIDADO DE LA SALUD-MHRA, avala que el establecimiento BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED ubicado en Dagger Lane Elstree Borehamwood Wd6 3BX. REINO UNIDO, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas a partir de fuentes naturales (humana extracción pasta B+1, pasta fraccion IV-crioprecipitado-fraccion V), documento vigente hasta el 29/07/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. MT-1120-046 expedido por la agencia sanitaria REGIERUNGSPRASIDIUM DARMSTADT-ALEMANIA, avala que el establecimiento HUMAN BioPlazma LLC ubicado en Táncsics Mihaly, út 82/A, Godollo, 2100-HUNGRÍA, se encuentra autorizado para la fabricación de "Hemoderivados" abarca todo el proceso de producción de medicamentos biológicos, incluida la producción de sustancias intermedias y activas, documento vigente hasta el 16/11/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_HE_01_GMP_2018_0111 expedido por la agencia sanitaria REGIERUNGSPRASIDIUM DARMSTADT-ALEMANIA, avala que el establecimiento BIOTEST AG ubicado en Landsteinerstrasse 5, 63303. Dreieich- ALEMANIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Hemoderivados) e Intermedios (Inmunoglobulinas), documento vigente hasta el 09/08/2021.

Que mediante Resolución No 2017038619 del 19/09/2017 el establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. –SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17B - 14 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en todos los principios activos que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 06/11/2020.

Que el interesado mediante radicado No. 20201223449 del 27/11/2020, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; 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 PENTAGLOBIN®, cuyo titular es la sociedad BIOTEST AG, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 20/11/2022, la marca se ajusta a lo establecido con el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados a folios 04 al 06 del alcance al radicado No 20211011264 del 26/01/2021, y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados a folios 114, 116, 118 del

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

radicado de respuesta de auto No 20201200277 del 29/10/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Fecha de revisión Julio 2010 allegado a folios 373 al 378 del alcance al radicado No. 20211011264 del 26/01/202, se ajusta con lo conceptuado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y Acta No 13 del 2018 numeral 3.4.2.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.2.0.0.N10; la Resolución No. 2018046802 del 31/10/2018 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PENTAGLOBIN® y Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y Acta No 13 del 2018 numeral 3.4.2; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PENTAGLOBIN®
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021MB-012811-R3**
MODALIDAD:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	BIOTEST AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5, 63303. Dreieich- Alemania.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED con domicilio en Dagger Lane Elstree Borehamwood Wd6 3BX. Reino unido; BIOTEST AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5, 63303. Dreieich- Alemania; HUMAN BioPlazma LLC. con domicilio en Táncsics Mihaly, út 82/A, Godollo, 2100-Hungria.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	BIOTEST AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5, 63303. Dreieich- Alemania
IMPORTADOR:	AMAREY NOVAMEDICAL S.A. con domicilio en Transversal 23 No 93-23 Bogotá D.C
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17B - 14 en Bogotá D.C
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solucion Inyectable contiene PROTEINAS DE PLASMA HUMANO 50, 0 mg DE LAS CUALES INMUNOGLOBULINAS SON AL MENOS 95%, INMUNOGLOBULINA G (IgG) 38,0mg, INMUNOGLOBULINA M (IgM) 6,0 mg, INMUNOGLOBULINA A (IgA) 6,0 mg
PRESENTACIÓNES COMERCIALES:	Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo II por 10 mL, Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo II por 50 mL, Caja de cartón con un vial de vidrio incoloro tipo II por 100 mL.
INDICACIONES:	-Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes. -Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.
Intolerancia a las Inmunoglobulinas humanas, especialmente en casos aislados de deficiencia de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones Especiales para el uso:
Las complicaciones potenciales pueden ser evitadas a menudo, asegurándose de que:
- Los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana
- El producto es administrado lentamente (0.4 ml/kg peso corporal/hora)
- Los pacientes son monitoreados cuidadosamente en búsqueda de síntomas de
- Reacciones adversas durante el tiempo de infusión. Particularmente, pacientes sin tratamiento previo con inmunoglobulina humana, pacientes que han cambiado de un
- Producto alternativo con inmunoglobulinas o cuando ha pasado un intervalo de tiempo prolongado desde la última infusión deben monitorearse durante la primera infusión y la primera hora posterior a la primera infusión, con el fin de detectar reacciones adversas potenciales. Todos los demás pacientes deben ser controlados por lo menos 20 minutos después de la infusión.
- El contenido de glucosa es tomado en cuenta en pacientes con alteración conocida del metabolismo de la glucosa

Existe evidencia clínica de asociación entre la administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg) y eventos tromboembólicos tales como, infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, y trombosis venosa profunda, los cuales se asume se encuentran relacionados con el relativo incremento de la viscosidad de la sangre durante la alta afluencia de inmunoglobulinas en los pacientes en riesgo. La prescripción e infusión IVIg debe realizarse con caución en pacientes obesos con factores de riesgo preexistentes para eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con desórdenes trombofílicos heredados o adquiridos, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que incrementen la viscosidad de la sangre).
Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes recibiendo administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg). En la mayoría de los casos, se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad superior a 65 años.
En caso de insuficiencia renal la descontinuación de la administración de inmunoglobulina debería ser considerada.
Mientras estos reportes de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de muchos productos licenciados para IVIg, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante representan una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, el uso de productos para IVIg que no contengan sacarosa puede ser considerado. Pentaglobin no contiene sacarosa.
En pacientes en riesgo por insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos para IVIg deberían ser administrados a la tasa mínima de infusión y en la dosis adecuada.
En todos los pacientes, la administración IVIg requiere
- Adecuada hidratación previa a la iniciación de la infusión IVIg
- Monitoreo de la producción de orina
- Monitoreo del nivel sérico de creatinina

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

- Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa
Las medidas estándares para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, pruebas a las donaciones individuales y mezclas de plasma en búsqueda de marcadores de infección específicos y la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
Las medidas tomadas son consideradas VIH, VHB y VHC.
Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor contra virus sin envoltura, tales como VHA y el parvovirus B19.
Existe experiencia clínica tranquilizadora sobre la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y es asumido que el contenido de anticuerpos realiza una importante contribución a la seguridad viral.
Se recomienda fuertemente que cada vez que Pentaglobin sea administrado a un paciente, el nombre y el lote de producto sean registrados, a fin de mantener un enlace entre el paciente y el lote de producto.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas
No hay indicios de que las Inmunoglobulinas puedan afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas

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.

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.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original. No congelar, protegido de la luz.

EXPEDIENTE No.: 43789
RADICACIÓN No.: 2017156706 **FECHA:** 27/10/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados a folios 04 al 06 del alcance al radicado No 20211011264 del 26/01/2021, y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados a folios 114, 116, 118 del radicado de respuesta de auto No 20201200277 del 29/10/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Fecha de revisión Julio 2010 allegado a folios 373 al 378 del alcance al radicado No. 20211011264 del 26/01/2021, el cual se ajusta con lo conceptuado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y Acta No 13 del 2018 numeral 3.4.2.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase (vial de vidrio incoloro tipo II) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de completar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

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

invima

ASEGURAMIENTO SANITARIO — REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS — RENOVACION

Código: ASS-RSA-FM004

27/10/2017 12:47 Exp.: **43789** Fol: 2054

Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017156706
Cons.: 10408444
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
claudia.duarte@grupoamarey.com
TRANS 23 # 93-23 BOGOTA-D C.

Primera Radicacion
2017156706
Llave: 750224

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estu...

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal — Folio poder: NA

Nombre: Esteban Lizarazo Lizarazo

Tipo de documento de identidad: cc — No. 72.257.955

Datos para la notificación

[X] El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

[X] Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Alejandra Duarte

Dirección: Transversal 23 No. 93-23

Ciudad: Bogota — Teléfono: 7447300 — Ext: 2300/2309

Correo electrónico: claudia.duarte@grupoamarey.com

Datos de la transacción bancaria

[ ] ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Amarey Novamedical

NIT: 800.250.382-2 — Teléfono: 7447300 — Ext: NA

Dirección: Transversal 23 No. 93-23

Ciudad: Bogota — Folio: 1

Comprobante No.: 284515462 — Código tarifa: 1004 — Valor: $ 2.940.786

[ ] Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: PENTAGLOBIN * 50ML

Marca: PENTAGLOBIN

Expediente: 43789 — No. RS: INVIMA 2012M-012811-R2 — Vigencia: 30/01/2018

Modalidad: Importar y vender — Tipo de producto: Biológico - Biotecnológico

Datos del titular

Razón social: BIOTEST AG

Dirección: LANDSTEINERSTRABE 5 D-63303

Ciudad: DREIEISCH — País: ALEMANIA

NIT: NA

Observaciones:

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 0167 del 15 de Enero de 1992, se concedió Registro Sanitario No. M- 012811 en la modalidad de Importar y vender el producto PENTAGLOBIN X 50 mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en la REPUBLICA FEDERAL ALEMANA .

Que mediante Resolución No. 2002004953 de 12/03/2012 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA concedió renovación Registro Sanitario No. 2002-M-012811-R1 modalidad de Importar y vender el producto PENTAGLOBIN X 50 mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANA .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011149200 de fecha 15/12/2011, el Señor Hugo F. Betancourt R., actuando en calidad de Representante Legal, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto PENTAGLOBIN® X 50 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA .

Que mediante Resolución número 2012035662 de 29/11/2012, el INVIMA concedió Evaluación Farmacológica para el producto PENTAGLOBIN® 50 mL según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta 46 de 2012, numeral 3.1.3.9

Que mediante auto 2012000493 de 06 de febrero de 2012 se solicitó aclarar y completar la información allegada, y mediante escrito 2012042345 de 17/04/2012 y alcance 2012012256 de 06/02/2012, el interesado dio respuesta satisfactoria de acuerdo con lo requerido.

Que mediante Acta 46 de 2012, numeral 3.1.3.9 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia y continuar el trámite de renovación del registro sanitario. Adicionalmente la Sala NO recomienda aceptar la indicación propuesta "sepsis" por cuanto los estudios allegados no permiten concluir con una razonable evidencia. Por lo anterior tampoco se acepta el inserto.

Que el fabricante del principio activo HUMAN BioPLAZA MANUFACTURIN AND TRADING LIMITED LIABILITY COMPANY., con domicilio en H2100 GÖDÖLLŐ TÁNCSICS MIHÁLY ÚT 82/ A, HUNGRIA cumple con las Buenas Practicas de Manufactura desde la fecha de la ultima inspección 8 – 10 de noviembre de 2010 hasta por tres (3) años, conforme con el certificado numero OGYI/ 48645-2/ 2011. El fabricante cuenta con área de elaboración de productos estériles medicinales de tipo biológico.

Que el fabricante del principio activo BIOPRODUCTS LABORATORY LIMITED., con domicilio en DAGGER LANE. ELSTREE HERTFORDSHIRE, WD6 3BX REINO UNIDO, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura desde la fecha de la ultima inspección 22 de febrero de 2012 hasta por tres (3) años conforme con el certificado número UK MIA 8801 Insp GMP 8801/ 18235 – 0019. El fabricante cuenta con área de elaboración de productos estériles de pequeño volumen / productos sanguíneos.

Que el fabricante del principio activo y producto terminado BIOTEST PHARMA GMBH, con domicilio en LANDSTEINERSTRAßE 5 D-633003 DREIEICH 67, ALEMANIA, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura con un periodo de inspección entre 1 - 2 años, conforme al certificado KAIL 4 de fecha 13 de septiembre de 2011 emitido por la autoridad sanitaria alemana.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 18.2.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora 46 de 2012, numeral 3.1.3.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PENTAGLOBIN® 50mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012M-012811-R2 **VIGENTE HASTA:** 30 ENE 2018
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	BIOTEST A.G con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	BIOTEST A.G con domicilio en LANDSTEINERSTRAßE 5 D-633003 DREIEICH 67, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene 50 mg de PROTEINA DE PLASMA HUMANO correspondientes a 95% DE INMUNOGLOBULINAS así: INMUNOGLOBULINA G (IGG) 38mg, INMUNOGLOBULINA M (IGM) 6 mg, INMUNOGLOBULINA A (IGA) 6mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO II (EP) X 50 ML TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO TIPO I Y AGRAFE DE ALUMINIO DE CENTRO FLIP – OFF DE PLASTICO.
INDICACIONES:	SUSTITUCIÓN DE INMUNOGLOBULINAS EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. DEBE EVITARSE SU ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA A MENOS QUE SEA ESENCIAL HACERLO. NO APLICAR VACUNAS DE VIRUS VIVOS HASTA DESPUES DE TRES MESES DE ADMINISTRADA LA INMUNOGLOBULINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "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" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2ºC-8°C), EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE No.:	43789
RADICACIÓN:	2011149200 **FECHA:** 15/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2011149200 de fecha 15/12/2011, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Dar cumplimiento a la Resolución 2010022392 de Julio de 2010 para sueros, vacunas y hemoderivados.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, dentro de los DIEZ (10)

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 20 de Diciembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico N. Vergel
Revisó: L. Gil

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

- Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa
Las medidas estándares para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, pruebas a las donaciones individuales y mezclas de plasma en búsqueda de marcadores de infección específicos y la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
Las medidas tomadas son consideradas VIH, VHB y VHC.
Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor contra virus sin envoltura, tales como VHA y el parvovirus B19.
Existe experiencia clínica tranquilizadora sobre la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y es asumido que el contenido de anticuerpos realiza una importante contribución a la seguridad viral.
Se recomienda fuertemente que cada vez que Pentaglobin sea administrado a un paciente, el nombre y el lote de producto sean registrados, a fin de mantener un enlace entre el paciente y el lote de producto.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas
No hay indicios de que las Inmunoglobulinas puedan afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas

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.

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.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original. No congelar, protegido de la luz.

EXPEDIENTE No.: 43789
RADICACIÓN No.: 2017156706 **FECHA:** 27/10/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021007674 DE 10 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados a folios 04 al 06 del alcance al radicado No 20211011264 del 26/01/2021, y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados a folios 114, 116, 118 del radicado de respuesta de auto No 20201200277 del 29/10/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Fecha de revisión Julio 2010 allegado a folios 373 al 378 del alcance al radicado No. 20211011264 del 26/01/2021, el cual se ajusta con lo conceptuado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y Acta No 13 del 2018 numeral 3.4.2.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase (vial de vidrio incoloro tipo II) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de completar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

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

invima

ASEGURAMIENTO SANITARIO — REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS — RENOVACION

Código: ASS-RSA-FM004

27/10/2017 12:47 Exp.: **43789** Fol: 2054

Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017156706
Cons.: 10408444
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
claudia.duarte@grupoamarey.com
TRANS 23 # 93-23 BOGOTA-D C.

Primera Radicacion
2017156706
Llave: 750224

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estu...

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal — Folio poder: NA

Nombre: Esteban Lizarazo Lizarazo

Tipo de documento de identidad: cc — No. 72.257.955

Datos para la notificación

[X] El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

[X] Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Alejandra Duarte

Dirección: Transversal 23 No. 93-23

Ciudad: Bogota — Teléfono: 7447300 — Ext: 2300/2309

Correo electrónico: claudia.duarte@grupoamarey.com

Datos de la transacción bancaria

[ ] ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Amarey Novamedical

NIT: 800.250.382-2 — Teléfono: 7447300 — Ext: NA

Dirección: Transversal 23 No. 93-23

Ciudad: Bogota — Folio: 1

Comprobante No.: 284515462 — Código tarifa: 1004 — Valor: $ 2.940.786

[ ] Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: PENTAGLOBIN * 50ML

Marca: PENTAGLOBIN

Expediente: 43789 — No. RS: INVIMA 2012M-012811-R2 — Vigencia: 30/01/2018

Modalidad: Importar y vender — Tipo de producto: Biológico - Biotecnológico

Datos del titular

Razón social: BIOTEST AG

Dirección: LANDSTEINERSTRABE 5 D-63303

Ciudad: DREIEISCH — País: ALEMANIA

NIT: NA

Observaciones:

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 0167 del 15 de Enero de 1992, se concedió Registro Sanitario No. M- 012811 en la modalidad de Importar y vender el producto PENTAGLOBIN X 50 mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en la REPUBLICA FEDERAL ALEMANA .

Que mediante Resolución No. 2002004953 de 12/03/2012 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA concedió renovación Registro Sanitario No. 2002-M-012811-R1 modalidad de Importar y vender el producto PENTAGLOBIN X 50 mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANA .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011149200 de fecha 15/12/2011, el Señor Hugo F. Betancourt R., actuando en calidad de Representante Legal, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto PENTAGLOBIN® X 50 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA .

Que mediante Resolución número 2012035662 de 29/11/2012, el INVIMA concedió Evaluación Farmacológica para el producto PENTAGLOBIN® 50 mL según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta 46 de 2012, numeral 3.1.3.9

Que mediante auto 2012000493 de 06 de febrero de 2012 se solicitó aclarar y completar la información allegada, y mediante escrito 2012042345 de 17/04/2012 y alcance 2012012256 de 06/02/2012, el interesado dio respuesta satisfactoria de acuerdo con lo requerido.

Que mediante Acta 46 de 2012, numeral 3.1.3.9 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia y continuar el trámite de renovación del registro sanitario. Adicionalmente la Sala NO recomienda aceptar la indicación propuesta "sepsis" por cuanto los estudios allegados no permiten concluir con una razonable evidencia. Por lo anterior tampoco se acepta el inserto.

Que el fabricante del principio activo HUMAN BioPLAZA MANUFACTURIN AND TRADING LIMITED LIABILITY COMPANY., con domicilio en H2100 GÖDÖLLŐ TÁNCSICS MIHÁLY ÚT 82/ A, HUNGRIA cumple con las Buenas Practicas de Manufactura desde la fecha de la ultima inspección 8 – 10 de noviembre de 2010 hasta por tres (3) años, conforme con el certificado numero OGYI/ 48645-2/ 2011. El fabricante cuenta con área de elaboración de productos estériles medicinales de tipo biológico.

Que el fabricante del principio activo BIOPRODUCTS LABORATORY LIMITED., con domicilio en DAGGER LANE. ELSTREE HERTFORDSHIRE, WD6 3BX REINO UNIDO, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura desde la fecha de la ultima inspección 22 de febrero de 2012 hasta por tres (3) años conforme con el certificado número UK MIA 8801 Insp GMP 8801/ 18235 – 0019. El fabricante cuenta con área de elaboración de productos estériles de pequeño volumen / productos sanguíneos.

Que el fabricante del principio activo y producto terminado BIOTEST PHARMA GMBH, con domicilio en LANDSTEINERSTRAßE 5 D-633003 DREIEICH 67, ALEMANIA, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura con un periodo de inspección entre 1 - 2 años, conforme al certificado KAIL 4 de fecha 13 de septiembre de 2011 emitido por la autoridad sanitaria alemana.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 18.2.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora 46 de 2012, numeral 3.1.3.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PENTAGLOBIN® 50mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012M-012811-R2 **VIGENTE HASTA:** 30 ENE 2018
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	BIOTEST A.G con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	BIOTEST A.G con domicilio en LANDSTEINERSTRAßE 5 D-633003 DREIEICH 67, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene 50 mg de PROTEINA DE PLASMA HUMANO correspondientes a 95% DE INMUNOGLOBULINAS así: INMUNOGLOBULINA G (IGG) 38mg, INMUNOGLOBULINA M (IGM) 6 mg, INMUNOGLOBULINA A (IGA) 6mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO II (EP) X 50 ML TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO TIPO I Y AGRAFE DE ALUMINIO DE CENTRO FLIP – OFF DE PLASTICO.
INDICACIONES:	SUSTITUCIÓN DE INMUNOGLOBULINAS EN PACIENTES INMUNODEFICIENTES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. DEBE EVITARSE SU ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA A MENOS QUE SEA ESENCIAL HACERLO. NO APLICAR VACUNAS DE VIRUS VIVOS HASTA DESPUES DE TRES MESES DE ADMINISTRADA LA INMUNOGLOBULINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "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" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (2ºC-8°C), EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE No.:	43789
RADICACIÓN:	2011149200 **FECHA:** 15/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2011149200 de fecha 15/12/2011, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Dar cumplimiento a la Resolución 2010022392 de Julio de 2010 para sueros, vacunas y hemoderivados.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, dentro de los DIEZ (10)

RESOLUCIÓN No. 2012038952 DE 20 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 20 de Diciembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico N. Vergel
Revisó: L. Gil

GOV.CO

Oficina Virtual

Oficina Virtual Invima

PEYONA® SOLUCION INYECTABLE

Nombre: José Raúl Durán Echandía

E-mail: registros@grupoamarey.com

Fecha de creación:2022-04-27 09:15:45

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: José Raúl Durán Echandia
Número de cédula: 19425741
Razón Social: Amarey Nova Medical S.A
NIT: 800250382-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1422708916
Valor de Consignación: 13.423.773
Dirección: Transversal 23 #93 23
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 20051078
Numero de Folios: 37
Número telefónico: 3003262018

Solicitud renovación registro sanitario

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	ARH-G2V-SPL2
Ticket Numero :	321546
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-04-27 09:15:45
Actualizado:	2022-05-06 14:28:01
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	3

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» informacion_legal_01_15.pdf
» informacion_tecnica_16_37.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-04-27 22:39:00

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

Sírvase allegar el Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del producto terminado: ALFASIGMA S.P.A

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.

2. Pasado cinco (5) días de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **José Raúl Durán Echandía** » 2022-04-28 08:39:55

Allegamos certificado de ALFASIGMA S.P.A.

es importante tener en cuenta que por pandemia la comunidad europea extendió la vigencia de los certificados que vencían en 2021 hasta fin de 2022.

» ALFASIFMA-19.12.2022.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-05-06 14:28:00

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221080252

Llave: 113252

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web.

en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2018014723 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20051078 **RADICACIÓN:** 2017164094 **FECHA:** 10/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0013842-R1 **VIGENCIA**: 04/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035959 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Italia.

Que mediante Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0013842-R1, para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Italia.

Que mediante escrito número 2017164094 radicado el 10/11/2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Amarey Nova Medical S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0013842-R1, en el sentido de aprobar el cambio de la razón social del fabricante.

Que mediante escrito número 20181064874 radicado el 05/04/2018, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Amarey Nova Medical S.A, allega alcance al radicado inicial 2017164094 del 10/11/2017, adjuntando artes de inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado allega el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Número IT/159-1/H/2017, expedido por la Agencia Italiana de Medicamentos el 24 de julio de 2017, donde se evidencia el cambio de razón social del fabricante a ALFASIGMA S.P.A., ubicado en Vía Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE).

Que los artes del material de empaque (plegadiza comercial) allegados mediante radicado número 2017164094 del 10/11/2017 y los artes del inserto allegados mediante radicado número 20181064874 del 05/04/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018014723 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 2017028864 del 17/07/2017 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0013842-R1 a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA, para el producto PEYONA® SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Cambio de Razón Social del fabricante, de ALFA WASSERMANN S.P.A. a ALFASIGMA S.P.A.

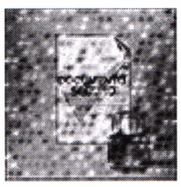
2. Los artes correspondientes al material de empaque (plegadiza) allegados mediante radicado número 2017164094 del 10/11/2017 e inserto allegado mediante radicado número 20181064874 del 05/04/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: mvacai, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.11 10:56:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 12 ABR 2019 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2017052398 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

EXPEDIENTE:	20051078	**RADICACIÓN:**	2017112767
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017M-0013842-R1	**VIGENCIA:**	04/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035959 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Italia.

Que mediante Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0013842-R1, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito No. 2017112767 radicado el 9 de agosto de 2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017028864 de 17 de julio de 2017, en el sentido de incluir el número de Registro Sanitario, la vigencia del mismo y corregir la vía de administración.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2017028864 de 17 de julio de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario de manera simplificada, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE, omitiendo en el acto administrativo el número del Registro Sanitario, el cual corresponde para el producto de la referencia al No. INVIMA 2017M-0013842-R1.

En lo referente a la vigencia del Registro Sanitario, se le informa al interesado que desde el año 2015, la Dirección de Medicamento y Productos Biológicos, como lineamiento interno estableció que el campo "VIGENCIA" no hará parte del artículo primero de la Resolución, debido a que según lo establecido en el literal b) del Artículo 15 del Decreto 677 de 1995, la vigencia del Registro Sanitario se cuenta a partir de la ejecutoria de la Resolución que concede Registro Nuevo o Renovación y determinarla de manera exacta en el momento de la notificación no era posible, la fecha de vencimiento del Registro Sanitario podrá consultarse en la base de datos del INVIMA.

Que mediante Resolución No. 2012035959 de 30 de noviembre de 2016, por la cual el INVIMA concedió el Registro Sanitario del producto de la referencia, se aprobó como vía de administración "Solución para perfusión y solución oral". Sin embargo este despacho no puede incurrir de nuevo en un error y estás denominaciones no corresponden a vías de administración, por tanto no se encuentran definidas dentro de las vías de administración de la base de datos del Instituto. Si bien el producto en estudio, si esta aprobado para ser utilizado como solución inyectable y oral, según los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora en las siguientes actas: Acta 18 de 2008 numeral 2.2.13, Acta 33 de 2008 numeral 2.2.1, Acta 2 de 2009 numeral 2.2.8 y Acta 3 de 2009 numeral 2.1.7.; las vías de administración correctas son: PI – Perfusión Intravenosa y PO – Oral; vías de administración que serán corregidas en el presente acto administrativo.

En consecuencia a las consideraciones anteriores le asiste la razón al interesado únicamente en cuanto a incluir el número del Registro Sanitario, la vía de administración será corregida en el presente acto administrativo según lo definido en la base de datos del INVIMA y no como lo solicita el interesado.

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

GP 202-1 SC3381-1 ED-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2017052398 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, en la parte del Resuelve, Artículo primero, ítems Registro Sanitario No. y Vía de Administración; los cuales quedan de la siguiente manera:

"ARTÍCULO PRIMERO.-

REGISTRO SANITARIO No.: *INVIMA 2017M-0013842-R1 INVIMA 2017M-0013842-R1*
VÍA ADMINISTRACIÓN: *Perfusión Intravenosa*
Oral

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: kospinav, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.07 10:50:47
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lisandro Alfonso

Con Identificación No. 79210724 de Soacha

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2017052394 de fecha 07-12-2017

En Bogotá 28 DIC 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCIÓN No. 2012035959 DE 30 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012085766 de fecha 26/07/2012, el Señor Hugo Fernando Betancourt, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEYONA®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA.

Que mediante auto número 2012006792 del 26 de Septiembre de 2012, se solicitó aclarar y completar la información allegada, y mediante escrito número 2012126358 de fecha 24/10/2012 el interesado dio respuesta satisfactoria de acuerdo con lo requerido.

Que el fabricante ALFA WASSERMANN SPA con domicilio en Vía Enrico Fermi, 1-65020 Alanno (PE) ITALIA cuenta con BPM vigentes según certificado IT/175-2/H/2011, expedido por la Agencia Italiana de Medicamentos, el día 03/04/2010.

Que mediante Acta No. 50 de 2012 numeral 3.13.42, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2012, para el producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PEYONA® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013842 VIGENTE HASTA: 20 DIC 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	ALFA WASSERMANN SPA con domicilio en Vía Enrico Fermi, 1-65020 Alanno (PE), ITALIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y SOLUCIÓN ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA x 1 mL contiene CAFEINA CITRATO 20mg EQUIVALENTE A CAFEINA BASE 10 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 1 mL
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA APNEA DEL PREMATURO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA APNEA DEL PREMATURO ES UN DIAGNÓSTICO DE EXCLUSIÓN. HAY QUE DESCARTAR OTRAS CAUSAS DE APNEA, DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA BASAL DE CAFEÍNA DE LOS RECIÉN NACIDOS TRATADOS PREVIAMENTE CON TEOFILINA Y EN LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES CONSUMIERON GRANDES CANTIDADES DE CAFEÍNA ANTES DEL PARTO. EXTREMAR LA PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA CITRATO DE CAFEÍNA A RECIÉN NACIDOS CON TRASTORNOS CONVULSIVOS. EL CITRATO DE CAFEÍNA DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS RECIÉN NACIDOS CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2012035959 DE 30 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	NUMERO DE LOTE. "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" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE No.:	20051078
RADICACIÓN No.:	2012085766

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2012085766 de fecha 26/07/2012, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. El inserto corresponde al autorizado en Acta No. 50 de 2012 numeral 3.13.42. Los artes del material de envase, empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z.Diaz
Técnico N.Vergel
Revisó: L.Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017028864 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035959 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con domicilio en Italia.

Que mediante escrito número No. 2017083860 del 14/06/2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora AMAREY NOVA MEDICAL S.A., solicitó la renovación simplificada del Registro Sanitario para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4º del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	PEYONA® SOLUCION INYECTABLE
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTE:	ALFA WASSERMANN S.p.A. con domicilio en Vía Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), en ITALIA.
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 1mL contiene CAFEINA CITRATO 20 mg EQUIVALENTE A CAFEINA BASE 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 10 ampollas en vidrio tipo I por 1 mL
INDICACIONES:	Tratamiento de la apnea del prematuro
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Precauciones y advertencias: la apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha - 4 AGO 2017 Hora
Funcionario

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

RESOLUCIÓN No. 2017028864 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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.
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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30ºC. En su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20051078
RADICACIÓN: 2017083860 **FECHA:** 14/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012035959 del 30 de noviembre de 2012, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha - 4 AGO 2017 Hora 10:52
Funcionario

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: [illegible] cgualdronp, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/07/2017 15:59:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 255528 de 28 de abril de 2000, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA M-14354 al producto ALBUMINA HUMANA AL M20% CON BAJO CONTENDIO DE SAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2010030138 de 20/09/2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14354-R1, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST A.G, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 201600494 de 13 de enero de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14354-R2, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20211014947 de fecha 01/02/2021, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal del Importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ALBÚMINA HUMANA 20% , en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA**,** presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- $\frac{35}{17}$ Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- $\frac{35}{17}$ Información para prescribir versión 05/2020 e inserto versión 01/2016

Que mediante Auto No. 2022000393 de 18/01/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos relacionados con el PGR, módulo de calidad, Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos.

Que mediante radicado No. 20221052463 del 04/04/2022, el José Raúl Durán Echandía, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad BIOTEST PHARMA GmbH, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211014947 del 01/02/2021, radicado de respuesta auto No. 20221052463 del 04/04/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. 13 de 2022, numeral 3.6.5., recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto versión 01/2016, la información para prescribir versión 05/2020 allegados mediante radicado No. 20211014947.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. BE/GMP/2016/023 expedido por la autoridad Sanitaria de Bélgica, avala que el establecimiento Plasma Industries Belgium CVBA ubicado en de Tyraslaan 109 Brussel (Neder-Over-Heembeek) 1120, Bélgica, se encuentran autorizados para fabricar productos intermedios a partir de plasma humano, documento vigente hasta el 10-06-2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2018_0111 expedido por la Agencia Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Biotest AG ubicado en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos biológicos estériles hemoderivados, documento vigente hasta el 09-08-2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2019_0072 expedido por la autoridad sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Biotest Pharma GmbH ubicado en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania, se encuentran autorizados para certificación de lotes de productos biológicos hemoderivados, documento vigente hasta el 21/05/2022.

Que de conformidad con la página oficial de la Agencia de Medicina Europea (EMA) y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por las países que hacen parte de la EMA como es el caso de las expedidas por la Autoridad sanitaria de Alemania y la Autoridad sanitaria de Bélgica por los establecimientos mencionados en los acápites anteriores, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, salvo que el documento indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por la COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021 el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/12/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza y etiqueta)* allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021 (folios 4668-4672) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la información para prescribir versión 05/2020 y el inserto versión 01/2016, allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 13 de 2022 numeral 3.6.5., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ALBÚMINA HUMANA 20% BIOTEST. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, a favor de la sociedad Biotest Pharma GmbH con domicilio en Landsteinerstr 5 63303 Dreieich, Alemania, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2022 numeral 3.6.5.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ALBÚMINA HUMANA 20%
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023MB-14354-R3**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1A1012971006
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: Biotest Pharma GmbH con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich, Alemania
IMPORTADOR: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en la calle 100 No. 7-33 Piso 20 en Bogotá D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: 1. Plasma Industries Belgium CVBA con domicilio en de Tyraslaan 109 Brussel (Neder-Over-Heembeek) 1120, Bélgica.
2. Biotest AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: Biotest AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL - Productos y Servicios S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial de 50mL contiene 10g de proteína de plasma humano de la cual por lo menos 96 % es albúmina humana.
CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
IUM - PRESENTACIÓN: 1A1012971006100 Caja de cartón con frasco vial de vidrio tipo II transparente por 50 mL con tapón de caucho.
INDICACIONES: Restauración y mantenimiento de volumen de sangre circulante donde la deficiencia de volumen ha sido demostrada y es apropiado el uso de un coloide.
La elección de albúmina en lugar de coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente individual, con base en recomendaciones oficiales.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a preparaciones de albúmina o cualquiera de los excipientes enumerados.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico que requiere suspensión inmediata de la inyección. En caso de shock, debería implementarse el tratamiento médico estándar para shock. La Albúmina debería utilizarse con precaución en condiciones donde la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de tales condiciones son:
• Insuficiencia cardíaca descompensada
• Hipertensión
• Várices esofágicas
• Edema pulmonar
• Diátesis hemorrágica
• Anemia severa
• Anuria renal y post renal
El efecto osmótico coloidal de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente 4 veces aquel del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe tenerse cuidado de garantizar la hidratación adecuada del paciente.
Los pacientes deberían monitorearse cuidadosamente para resguardarles de

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

sobrecarga circulatoria e hiper hidratación.
Soluciones de albúmina humana de 200 - 250 g/l son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40 - 50 g/l.
Cuando se suministra albúmina, el estatus de electrolitos del paciente debería monitorearse y tomarse pasos apropiados para restablecer o mantener el equilibrio de electrolitos.
Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección ya que esto puede causar hemólisis en los receptores.
Si volúmenes comparativamente grandes deben remplazarse, son necesarios controles de coagulación y hematocrito. Debe tenerse cuidado de garantizar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y velocidad de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o presión sanguínea incrementada, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión debe detenerse inmediatamente.
Medidas estándar para evitar infecciones que resultan del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen selección de donantes, clasificación de donaciones individuales y conjuntos de plasma en cuanto a marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / retiro de los virus. A pesar de esto, cuando los medicamentos preparados de sangre o plasma humanos se administran, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Eso también aplica a virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.
No hay ningún informe de transmisiones virales con albúmina fabricada de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea europea mediante procesos establecidos. Se recomienda fuertemente que cada vez que se administre Albúmina humana 20 % (200 g/l) a un paciente, el nombre y número de lote del producto se registren con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.
Este medicamento contiene 122 mmol de sodio por litro. A ser tomado en consideración por parte de pacientes en una dieta con sodio controlado. Fertilidad, embarazo y lactancia
La seguridad de Albúmina humana 20 % (200 g/l) para uso en embarazo en humanos no ha sido establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no se deben esperar efectos dañinos sobre el curso del embarazo, o sobre el feto ni el neonato.
Estudios experimentales en animales son insuficientes para valorar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y post natal.
Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones leves tales como rubor, urticaria, fiebre y náusea ocurren raramente. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se disminuye la velocidad de infusión o la infusión se detiene. De forma muy rara, pueden ocurrir reacciones severas tan extremas como shock. En estos casos, la infusión debería detenerse y debería iniciarse un tratamiento apropiado. El reporte de sospecha de reacciones adversas después de autorización del medicamento es importante. Éste permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. A los profesionales del cuidado de la salud se le solicita reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmaco.vigilancia@grupoamarey.com

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

INTERACCIONES:	No se conocen interacciones específicas de albúmina humana con otros productos.
DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:	La dosis requerida depende del tamaño del paciente, la severidad del trauma o enfermedad y de la pérdida continua de fluido o proteína. Las medidas de idoneidad del volumen circulante y no de los niveles de albúmina plasmática deberían utilizarse para determinar la dosis requerida. Si debe administrarse albúmina humana, debería monitorearse el desempeño hemodinámico regularmente; esto puede incluir: • Presión sanguínea arterial y frecuencia de pulso • Presión venosa central • Presión arterial pulmonar de enclavamiento • Salida de orina • Electrolitos • Hematocrito / hemoglobina.
NORMA FARMACOLOGICA:	17.5.0.0.N10
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.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. 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. 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:	36 meses a partir de la fecha de fabricación
ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C. Protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19907095
RADICACIÓN No.:	20211014947

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 04, allegado mediante radicado No. 20221052463 del 04/04/2022 (folios 006-103). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza y etiqueta)* allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021 (folios 4668-4672), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR la información para prescribir versión 05/2020 (4677-4688) y el inserto versión 01/2016 (4674-4675), allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto soportando **36** meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SÉPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/25 09:35:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 255528 de 28 de abril de 2000, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA M-14354 al producto ALBUMINA HUMANA AL M20% CON BAJO CONTENDIO DE SAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2010030138 de 20/09/2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14354-R1, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST A.G, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 201600494 de 13 de enero de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14354-R2, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20211014947 de fecha 01/02/2021, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal del Importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ALBÚMINA HUMANA 20% , en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA**,** presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- $\frac{35}{17}$ Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- $\frac{35}{17}$ Información para prescribir versión 05/2020 e inserto versión 01/2016

Que mediante Auto No. 2022000393 de 18/01/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos relacionados con el PGR, módulo de calidad, Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos.

Que mediante radicado No. 20221052463 del 04/04/2022, el José Raúl Durán Echandía, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad BIOTEST PHARMA GmbH, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211014947 del 01/02/2021, radicado de respuesta auto No. 20221052463 del 04/04/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. 13 de 2022, numeral 3.6.5., recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto versión 01/2016, la información para prescribir versión 05/2020 allegados mediante radicado No. 20211014947.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. BE/GMP/2016/023 expedido por la autoridad Sanitaria de Bélgica, avala que el establecimiento Plasma Industries Belgium CVBA ubicado en de Tyraslaan 109 Brussel (Neder-Over-Heembeek) 1120, Bélgica, se encuentran autorizados para fabricar productos intermedios a partir de plasma humano, documento vigente hasta el 10-06-2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2018_0111 expedido por la Agencia Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Biotest AG ubicado en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos biológicos estériles hemoderivados, documento vigente hasta el 09-08-2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2019_0072 expedido por la autoridad sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Biotest Pharma GmbH ubicado en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania, se encuentran autorizados para certificación de lotes de productos biológicos hemoderivados, documento vigente hasta el 21/05/2022.

Que de conformidad con la página oficial de la Agencia de Medicina Europea (EMA) y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por las países que hacen parte de la EMA como es el caso de las expedidas por la Autoridad sanitaria de Alemania y la Autoridad sanitaria de Bélgica por los establecimientos mencionados en los acápites anteriores, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, salvo que el documento indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por la COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021 el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/12/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza y etiqueta)* allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021 (folios 4668-4672) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la información para prescribir versión 05/2020 y el inserto versión 01/2016, allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 13 de 2022 numeral 3.6.5., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ALBÚMINA HUMANA 20% BIOTEST. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, a favor de la sociedad Biotest Pharma GmbH con domicilio en Landsteinerstr 5 63303 Dreieich, Alemania, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2022 numeral 3.6.5.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ALBÚMINA HUMANA 20%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023MB-14354-R3**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1A1012971006
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	Biotest Pharma GmbH con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich, Alemania
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en la calle 100 No. 7-33 Piso 20 en Bogotá D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	1. Plasma Industries Belgium CVBA con domicilio en de Tyraslaan 109 Brussel (Neder-Over-Heembeek) 1120, Bélgica. 2. Biotest AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	Biotest AG con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich Alemania.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - Productos y Servicios S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de 50mL contiene 10g de proteína de plasma humano de la cual por lo menos 96 % es albúmina humana.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
IUM - PRESENTACIÓN:	1A1012971006100 Caja de cartón con frasco vial de vidrio tipo II transparente por 50 mL con tapón de caucho.
INDICACIONES:	Restauración y mantenimiento de volumen de sangre circulante donde la deficiencia de volumen ha sido demostrada y es apropiado el uso de un coloide. La elección de albúmina en lugar de coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente individual, con base en recomendaciones oficiales.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a preparaciones de albúmina o cualquiera de los excipientes enumerados.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico que requiere suspensión inmediata de la inyección. En caso de shock, debería implementarse el tratamiento médico estándar para shock. La Albúmina debería utilizarse con precaución en condiciones donde la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de tales condiciones son: • Insuficiencia cardíaca descompensada • Hipertensión • Várices esofágicas • Edema pulmonar • Diátesis hemorrágica • Anemia severa • Anuria renal y post renal El efecto osmótico coloidal de la albúmina humana 200 g/l es aproximadamente 4 veces aquel del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe tenerse cuidado de garantizar la hidratación adecuada del paciente. Los pacientes deberían monitorearse cuidadosamente para resguardarles de

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

sobrecarga circulatoria e hiper hidratación.
Soluciones de albúmina humana de 200 - 250 g/l son relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana de 40 - 50 g/l.
Cuando se suministra albúmina, el estatus de electrolitos del paciente debería monitorearse y tomarse pasos apropiados para restablecer o mantener el equilibrio de electrolitos.
Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección ya que esto puede causar hemólisis en los receptores.
Si volúmenes comparativamente grandes deben remplazarse, son necesarios controles de coagulación y hematocrito. Debe tenerse cuidado de garantizar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
Puede ocurrir hipervolemia si la dosificación y velocidad de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o presión sanguínea incrementada, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión debe detenerse inmediatamente.
Medidas estándar para evitar infecciones que resultan del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen selección de donantes, clasificación de donaciones individuales y conjuntos de plasma en cuanto a marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / retiro de los virus. A pesar de esto, cuando los medicamentos preparados de sangre o plasma humanos se administran, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Eso también aplica a virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.
No hay ningún informe de transmisiones virales con albúmina fabricada de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea europea mediante procesos establecidos. Se recomienda fuertemente que cada vez que se administre Albúmina humana 20 % (200 g/l) a un paciente, el nombre y número de lote del producto se registren con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.
Este medicamento contiene 122 mmol de sodio por litro. A ser tomado en consideración por parte de pacientes en una dieta con sodio controlado. Fertilidad, embarazo y lactancia
La seguridad de Albúmina humana 20 % (200 g/l) para uso en embarazo en humanos no ha sido establecido en ensayos clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina sugiere que no se deben esperar efectos dañinos sobre el curso del embarazo, o sobre el feto ni el neonato.
Estudios experimentales en animales son insuficientes para valorar la seguridad con respecto a la reproducción, desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y post natal.
Sin embargo, la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana.

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones leves tales como rubor, urticaria, fiebre y náusea ocurren raramente. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando se disminuye la velocidad de infusión o la infusión se detiene. De forma muy rara, pueden ocurrir reacciones severas tan extremas como shock. En estos casos, la infusión debería detenerse y debería iniciarse un tratamiento apropiado. El reporte de sospecha de reacciones adversas después de autorización del medicamento es importante. Éste permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. A los profesionales del cuidado de la salud se le solicita reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmaco.vigilancia@grupoamarey.com

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

INTERACCIONES:	No se conocen interacciones específicas de albúmina humana con otros productos.
DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:	La dosis requerida depende del tamaño del paciente, la severidad del trauma o enfermedad y de la pérdida continua de fluido o proteína. Las medidas de idoneidad del volumen circulante y no de los niveles de albúmina plasmática deberían utilizarse para determinar la dosis requerida. Si debe administrarse albúmina humana, debería monitorearse el desempeño hemodinámico regularmente; esto puede incluir: • Presión sanguínea arterial y frecuencia de pulso • Presión venosa central • Presión arterial pulmonar de enclavamiento • Salida de orina • Electrolitos • Hematocrito / hemoglobina.
NORMA FARMACOLOGICA:	17.5.0.0.N10
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.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. 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. 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:	36 meses a partir de la fecha de fabricación
ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C. Protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19907095
RADICACIÓN No.:	20211014947

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

RESOLUCIÓN No. 2023021763 DE 24 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 04, allegado mediante radicado No. 20221052463 del 04/04/2022 (folios 006-103). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza y etiqueta)* allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021 (folios 4668-4672), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR la información para prescribir versión 05/2020 (4677-4688) y el inserto versión 01/2016 (4674-4675), allegados mediante radicado No. 20211014947 del 01/02/2021

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto soportando **36** meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SÉPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/25 09:35:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023020074 DE 15 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907095 **RADICACIÓN:** 20211028313 **FECHA:** 18/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14354-R2 **VIGENCIA:** En trámite renov.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010030138 del 20 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14354-R1, para importar y vender, el producto ALBUMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL, a favor de BIOTEST A.G., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016000494 del 13 de enero de 2016 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14354-R2, para para importar y vender, el producto ALBUMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH, con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016004039 del 9 de febrero de 2016, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016000494 del 13 de enero de 2016, en su artículo primero, la cual queda de la siguiente manera: "*REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-14354-R2"*

Que mediante Resolución No. 2017012015 del 24 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó: FABRICANTE: CENTRALE AFDELING VOOR FRACTIONERING VAN HET RODE KRUIS (CAF) CVBA (FABRICANTE FRACCIÓN V) con domicilio DE TYRASLAAN 109, NEDER - OVER - HEEMBEEK (BRUSELAS), 1120, BÉLGICA.

Que mediante Resolución No. 2017016138 del 26 de abril de 2017el INVIMA aprobó:

1. El cambio de nombre del producto pasando de ALBUMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL a ALBÚMINA HUMANA 20% BIOTEST.
2. La actualización de los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito 2017039133 del 23/03/2017, para todas las presentaciones aprobadas, eliminando la franja verde y la frase de medicamento esencial como único diseño autorizado y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. Como único diseño autorizado para el inserto del producto de referencia el allegado mediante radicado No. 2016090266 del 06/07/2016, el cual contiene información previamente aprobada conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No.16 de 2010 numeral 3.1.3.1., y del cual reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017042436 del 9 de octubre de 2017, el INVIMA aprobó: Inserto versión 07/2015, allegado mediante escrito No. 2017019829 del 16/02/2017, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 17 a 21).

Que mediante Resolución No. 2018040369 del 19 de septiembre de 2018, el INVIMA aprobó:

1. Reemplazo del dispositivo de medida para la determinación de cloruros.

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

RESOLUCIÓN No. 2023020074 DE 15 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

2. Cambio de Razón social del intermediario de la fracción V a Plasma Industries Belgium CVBA.
3. Actualización de las especificaciones de excipientes Cloruro de Sodio e hidróxido de sodio, ajustados a la farmacopea Europea vigente.

Que mediante Radicado No. 20211028313 del 18 de febrero 2021, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal representante legal de la sociedad AMAREY NOVAMEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación del registro Sanitario INVIMA 2016M-14354-R2INVIMA No. 2016M-14354-R2, en el sentido de que sea aprobado:

1. Test alternativo para pirógenos para sustancia activa: Exclusión de la prueba de pirógenos de conejo (RPT, Ph.Eur. 2.6.8).
2. Adición de la prueba de activación de monocitos (MAT, método B, Ph. Eur. 2.6.30) para el ensayo de cuantificación para producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20211028313 del 18/02/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las modificaciones solicitadas se enmarcan en el uso de pruebas alternativa a la prueba de pirógenos de conejo (RPT por sus siglas en inglés), en aplicación al principio de las 3Rs (reemplazo, reducción, refinamiento) en el uso de animales de investigación. Que se basa en la guía "*Replacement of rabbit pyrogen testing by an alternative test for plasma derived medicinal products*" de la EMA

Que el interesado solicitó la exclusión de la prueba de pirógenos de conejo (RPT, Ph.Eur. 2.6.8), para la sustancia activa dado que ya existe una prueba alternativa aprobada para la sustancia farmacológica, la prueba de endotoxinas bacterianas (LAL, Ph.Eur. 2.6.14).

Que se solicitó la adición de la prueba de activación de monocitos (MAT, método B, Ph. Eur. 2.6.30) como un método alternativo a RPT, para el ensayo de endotoxinas del producto terminado. Se realizó el análisis de riesgo de contaminación de pirógenos en el producto final y se estableció que los riesgos estaban minimizados gracias al diseño, detección y control de los procesos. Que se usaron 3 lotes del producto terminado (B236269, B236548, B234139) y un lote de Albúmina humana 5% (B231099) que fueron utilizados para las pruebas paralelas realizadas con el ensayo MAT y RPT; mediante las dos pruebas se demostró que los lotes se encontraban libres de pirógenos.

Que el Laboratorio de Biológicos del Invima, evaluó la documentación relacionada, concluyendo que el procedimiento y la validación de la prueba MAT para control de calidad a producto terminando como alternativa de la prueba de pirógenos se encuentra completo. Los criterios de aceptación del método son claros para determinar que el producto cumpla con la prueba. Que el método permite la detección de toda la gama de pirógenos incluidas las endotoxinas y los pirógenos que no son endotoxinas.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023020074 DE 15 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016000494 del 13 de enero de 2016 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14354-R1, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20% BIOTEST, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de la prueba de pirógenos de conejo (RPT, Ph.Eur. 2.6.8) para el análisis de la sustancia activa.

2. La adición de la prueba de activación de monocitos (MAT, método B, Ph. Eur. 2.6.30) para el ensayo de cuantificación para producto terminado.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 titular, 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: kcardenasm Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/16 07:49:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023054970 DE 21 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

EXPEDIENTE: 19907095 **RADICACIÓN:** 20231033387 **FECHA:** 16/02/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010030138 de 20/09/2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14354-R1, para el producto ALBUMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOTEST A.G, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2016000494 del 13/01/2016, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14354-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ALBUMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2023021763 del 24/05/2023, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2023MB-14354-R3, para IMPORTAR Y VENDER el producto ALBÚMINA HUMANA 20% a favor de Biotest Pharma GmbH con domicilio en Landsteinerstrasse 5 63303 Dreieich, Alemania.

Que mediante radicado No. 20231033387 del 16/02/2023, la Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación del producto ALBÚMINA HUMANA 20% BIOTEST, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con Registro Sanitario INVIMA 2023MB-14354-R3No. INVIMA 2023MB-14354-R3 a favor de ALEMANIA con domicilio en con domicilio en Landsteinerstraße 5 D-63303 Dreieich, en el sentido de que sea aprobado:

1. Adición de fabricante, para introducción de la fracción V (BNL) incluyendo datos de estabilidad, Biotest AG con domicilio en Industriestraße 14, Landsteinerstraße 3, 5 und 10, Siemensstraße 7 und 24 63303 Dreieich- Alemania.

2. Cambio de excipientes y materiales de partida (para cambios de relleno de medios).

3. Adaptación de especificaciones y métodos analíticos conforme a farmacopea (para informe anual - Método de coloración y 1. Ph. Eur. 0255 actualización).

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

RESOLUCIÓN No. 2023054970 DE 21 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

Que mediante el Auto No. 2023004921 del 2/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información complementaria.

Que mediante radicado No. 20231236060 del 04/09/2023, la interesada, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231033387 del 16/02/2023, radicado de respuesta auto No. 20231236060 del 04/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que para acceder a la adición de fabricante alterno del producto intermedio Fracción V: Biotest AG (edificio 02, también conocido como Biotest Next Level, BNL) con domicilio en Industriestraße 14, Landsteinerstraße 3, 5 und 10, Siemensstraße 7 und 24 63303 Dreieich, Alemania, quien realizará el paso de manufactura; se han presentado los documentos técnico/legales suficientes que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones, estudios de estabilidad, transferencia analítica, informe de análisis de riesgo y estudios de comparabilidad con el edificio A-T de la misma planta Biotest AG con domicilio en Dreieich, Alemania; en concordancia con lo recomendado en la guía ICH Q5E "*Comparabilidad de productos Biotecnológicos/Biológicos sujetos a cambios en el proceso de manufactura*, entre otros documentos. No se reportan cambios en las especificaciones de producto terminado, estabilidad ni en las metodologías de análisis como consecuencia de la formulación y transferencia técnica.

Que los resultados parciales disponibles y allegados para los estudios de estabilidad natural y acelerada, tanto para el principio activo como el producto terminado derivados de la fracción manufacturada en Biotest AG, edificio 02/BNL, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas; y el interesado se compromete a proporcionar el informe terminado una vez se encuentre disponible.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante a granel No. DE _ HE _ 01 _ GMP _ 2023 _ 0085 expedido por la autoridad competente Alemana, avala que el establecimiento Biotest AG, ubicado en Industriestraße 14, Landsteinerstraße 3, 5 und 10; Siemensstraße 7 und 24, 63303 Dreieich, Alemania, se encuentran autorizado para fabricar Productos medicinales biológicos - Productos sanguíneos – Fracción de Cohn IV-V, documento vigente hasta el 23 de noviembre de 2025.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054970 DE 21 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

Que la modificación solicitada respecto al cambios de relleno de medios no afecta las características de calidad del principio activo y del producto terminado, lo cual se demuestra de acuerdo con la información técnica allegada sobre la validación de la simulación de proceso aséptico realizado con el medio de cultivo no selectivo para el fabricante a incluir edificio 02.

Que la modificación solicitada respecto a la adaptación de especificaciones y métodos analíticos conforme a Farmacopea, no afecta las características de calidad del producto terminado; no se observan cambios significativos en las metodologías o en las especificaciones del producto, y el método de coloración fue actualizado de acuerdo con la Ph. Eur., edición actual 2.2.2, método III, sin cambio significativo en la metodología que requiera de validación.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023021763 del 24/05/2023 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023MB-14354-R3 a favor de BIOTEST PHARMA GMBH, para el producto ALBÚMINA HUMANA 20%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición del fabricante a granel de la fracción V, Biotest AG con domicilio en Industriestraße 14, Landsteinerstraße 3, 5 und 10, Siemensstraße 7 und 24 63303 Dreieich- Alemania.

2. Adaptación del método de coloración conforme a la Farmacopea Europea, edición actual 2.2.2, método III.

3. Reemplazo de la solución de caso boullion por un medio de cultivo no selectivo, para la validación del procedimiento de llenado aséptico.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 AMAREY NOVA MEDICAL S.A., 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2023054970 DE 21 de Noviembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

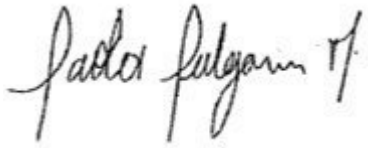
contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: psepulvedar Revisó: aforeroe

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

AUTORIZACION No. 2025001235

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
(Carrera 7 No. 99-53 Torre 2 - Pisos 19 y 20, Bogotá D.C, registros@grupoamarey.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251179834 FECHA RADICACIÓN: 15/07/2025

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
INMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA ZOSTER (25 UI/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (VARITECT CP®)	1I1001001000100	C796063P08	30.11.2026	CINCUENTA (50) CAJAS CON 1 (UN) VIAL X 5ml

LABORATORIO FABRICANTE: BIOTEST AG, ubicado en Landsteinerstraβe 5, 63303 Dreieich. Alemania.

IMPORTADOR: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de julio de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo

AUTORIZACION No. 2025001235

anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad , pestaña “Medicamentos, productos biológicos y cosméticos”, sección Laboratorio de Productos Biológicos (link: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/dispositivos-medicos/laboratorio-productos-biologicos/liberacion-lote/Guia%20Liberaci%C3%B3n%20de%20Lote.pdf). Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) y el LPB define si requiere muestras para el análisis. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de

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

AUTORIZACION No. 2025001235

Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8. guía de generalidades - _medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 22 de Julio de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por: **JOHNNY CORREDOR SARMIENTO**
Fecha: **24-07-2025**
Hora: **15:23:00**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

GOV.CO

Oficina Virtual

Oficina Virtual Invima

ACUPAN SOLUCION INYECTABLE

Nombre: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO

E-mail: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Fecha de creación:2022-06-17 08:35:58

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:
Número de cédula:
Razón Social: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
NIT: 800250382-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1422723100
Valor de Consignación: 13.423.773
Dirección: Cra 7 # 17 - 51 Of. 1009
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente:
Numero de Folios: 108
Número telefónico: 3345320

MEDICAMENTO SÍNTESIS QUÍMICA ASUNTO: SOLICITUD DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017M-0017863

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	BV8-1V3-7WWZ
Ticket Numero :	348525
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-06-17 08:35:58
Actualizado:	2022-06-28 09:08:44
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

PRODUCTO: ACUPAN SOLUCION INYECTABLE
EXPEDIENTE: 20108472

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» INFORMACION-LEGAL-1-28.pdf
» INFORMACION-TECNICA-29-108.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-06-28 09:08:40

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221127803

Llave: 093380

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2017039033 DE 20 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016053427 del 22 de abril de 2016, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto ACUPAN SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BIOCODEX ubicado en FRANCIA.

Que mediante Auto No. 2017004688 del 05 de abril de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: allegar certificado de producto farmacéutico del País de origen, con el principio activo en forma de sal, aclarar la razón por la que no se incluye la prueba de endotoxinas en los estudios de estabilidad, allegar etiquetas con la vía de administración que se indica en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión, legalización del certificado de BPM y Contrato con el acondicionador actualizado.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017070039 del 19 de mayo de 2017, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado allegando: Certificado de producto farmacéutico con lo solicitado; Se aclara la no realización del ensayo de endotoxina en los estudios de estabilidad presentados y se anexa resultados de estabilidad on going para tres lotes, con el resultado dentro de especificaciones con la prueba de endotoxinas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de los Productos para la Salud, de Francia ANSM, mediante certificado número HPF/FR/230/2015, avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante DELPHAR TOURS - CHAMBRAY LES TOURS ubicado en el Rue Paul Langevin, CHAMBRAY LES TOURS, 37170, FRANCIA, para la fabricación de productos medicamentos estériles de pequeño volumen, dentro del que se incluye el producto de la referencia; vigente hasta el 12/06/2018.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ACUPAN, cuyo titular es la sociedad BIOCODEX esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comercial y muestra médica allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2017010039 del 16/05/2017, cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 72 y 74.

Que los estudios de estabilidad permiten asignar un tiempo de vida útil de 3 años.

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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 25 de 2015 numeral 3.1.1.3, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ACUPAN® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017863
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOCODEX ubicado en FRANCIA
FABRICANTE(S):	DELPHAR TOURS - CHAMBRAY LES TOURS ubicado en el Rue Paul Langevin, CHAMBRAY LES TOURS, 37170, FRANCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017039033 DE 20 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BIOPAS S.A ubicado en la Calle 127 A No. 53 A-45 Torre 2 Oficina 1202 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR PROFUNDA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 2 mL contiene NEFOPAM CLORHIDRATO 20,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja Plegadiza por 1 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u, Caja Plegadiza por 5 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u, Caja Plegadiza por 10 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u, MUESTRA MÉDICA : Caja Plegadiza por 1 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u, MUESTRA MÉDICA : Caja Plegadiza por 2 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u, MUESTRA MÉDICA : Caja Plegadiza por 5 Ampolla de vidrio incoloro por 2 mL c/u.
INDICACIONES:	ACUPAN ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS AFECCIONES DOLOROSAS AGUDAS, ESPECIALMENTE DE LOS DOLORES POST-OPERATORIOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS, POR FALTA DE ESTUDIOS CLÍNICOS CONVULSIONES O ANTECEDENTES DE TRASTORNOS CONVULSIVOS RIESGOS DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADA CON TRASTORNOS URETRO-PROSTÁTICOS. RIESGO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO AGUDO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES: EXISTE RIESGO DE FÁRMACODEPENDENCIA CON ACUPAN. ACUPAN NO ES UN MORFÍNICO NI UN ANTAGONISTA DE LOS MORFÍNICOS, DE ESTE MODO, SUSPENDER UN MORFÍNICO EN UN PACIENTE FÍSICAMENTE DEPENDIENTE Y TRATADO CON ACUPAN PUEDE CONDUCIR A UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA. LA RELACIÓN RIESGO / BENEFICIO DEL TRATAMIENTO CON ACUPAN SE DEBE REVALUAR PERIÓDICAMENTE. ACUPAN NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES DOLOROSAS CRÓNICAS. PRECAUCIONES DE EMPLEO: SE DEBE SER PARTICULARMENTE PRUDENTE EN CASOS DE: INSUFICIENCIA HEPÁTICA INSUFICIENCIA RENAL, DEBIDO AL RIESGO DE ACUMULACIÓN Y POR CONSIGUIENTE, AL AUMENTO DEL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS. EN LOS PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR DEBIDO AL EFECTO TAQUICÁRDICO DEL PRODUCTO EN VISTA DE SUS EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS, EL TRATAMIENTO CON ACUPAN NO ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ANCIANOS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017039033 DE 20 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

	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. "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 A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20108472
RADICACIÓN No.:	2016053427

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2017010039 del 16/05/2017, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad a una temperatura de 30°C y HR 75%, con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9,12, 18, 24, 36 meses.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ecamelob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.20 14:19:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2022013343 DE 20 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20108472 **RADICACIÓN:** 20221076149 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0017863 **VIGENCIA:** 06/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221076149 de fecha 03/05/2022, el señor Manuel Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al registro sanitario, en el sentido que le sea aprobada la exclusión de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto ACUPAN SOLUCION INYECTABLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017039033 de 20/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0017863, a favor de BIOCODEX con domicilio en Francia, para el producto ACUPAN SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** la exclusión de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022013343 DE 20 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009008266 del 25/03/2009, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-011845-R1, para el producto CUROSURF VIAL x 1.5ML, en la modalidad de Importar y Vender a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A ubicado en Italia.

Que mediante Resolución No. 2019055345 del 05/12/2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto CUROSURF® Vial x 1,5 mL**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.13 de 2019 numeral 3.6.6.

Que mediante escrito radicado con el No. 20191012882 del 25/01/2019, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto CUROSURF® Vial x 1,5 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de Chiesi Farmaceuti S.p.A ubicado en Italia.

Que mediante Auto No. 2021011264 del 19/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Formato
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
3. Artes de material de envase y empaque

Que mediante escrito radicado con el No. 20211232375 del 03/11/2021, el señor José Raul Echandia, actuando en calidad de segundo suplente del gerente de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191012882 del 25/01/2019, radicado de respuesta auto No. 20211232375 del 03/11/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.13 de 2019 numeral 3.6.6, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT-API/173/H/2018 expedido por la AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO, avala que el establecimiento OPOCRIN S.p.A ubicado en Vía Pacinotti 3 (Loc. Corlo di Formigine)-41043 Formigine (MO)-Italia, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas (API), documento vigente hasta el 29/09/2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/77/H/2019 expedido por la AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO, avala que el establecimiento CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. ubicado en Vía San Leonardo, 96-43122 Parma-Italia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-Productos extraídos de origen animal, documento vigente hasta el 23/11/2021.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

se extiende su vigencia automáticamente hasta finales del 2023, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021 el establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CUROSURF®, cuyo titular es la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A, esta marca fue concedida, es de carácter mixta y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta el 09/02/2024.

Que teniendo en cuenta que el interesado declara en los artes de material de envase y empaque como forma farmacéutica *"Suspensión para instilación endotraqueopulmonar"* la cual es equivalente a la autorizada en la Evaluación farmacológica *"Suspensión inyectable"* y la que será autorizada en el presente acto administrativo, adicionalmente que por estándar de datos la forma farmacéutica *"Suspensión inyectable"* es la estandarizada para este tipo de productos.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211232375 del 03/11/2021 a folios 51 y 52 en su orden, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Informacion para prescribir allegados mediante radicado No. 20191012882 del 25/01/2019 a folios 971 al 977 y 979 al 984 su orden, se ajustan con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 13 de 2019 numeral 3.6.6.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10; la Resolución No. 2019055345 del 05/12/2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto CUROSURF® Vial x 1,5 mL, y el Acta No.13 de 2019 numeral 3.6.6; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	CUROSURF® Vial x 1,5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023MB-011845-R2**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. ubicado en Vía San Leonardo, 96 43122 Parma-Italia.
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A ubicado en la Transversal 23 No 93-23 en Bogota D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	OPOCRIN S.p.A ubicado en Vía Pacinotti 3 (Loc. Corlo di Formigine)-41043 Formigine (MO)-Italia.
FABRICANTE	

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO TERMINADO:	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. ubicado en Vía San Leonardo, 96- 43122 Parma-Italia.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A., ubicado en Carrera 62 No. 17B-14 en Bogotá D.C-Colombia
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial de 1,5ml contiene FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMÓN PORCINO 120mg.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intratraqueal.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja Plegadiza con un vial de vidrio tipo I transparente, tapon de clorobutilo gris y tapa flip-off por 1.5 mL.
INDICACIONES:	Tratamiento de niños recién nacidos prematuros con síndrome de distrés respiratorio (SDR). Profilaxis de niños recién nacidos prematuros con riesgo de SDR.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. No se conocen hasta la fecha contraindicaciones específicas al uso de Curosurf®.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Debe prestarse suma atención a los prematuros nacidos después de un período muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de tres semanas) dado que pueden tener algún grado de hipoplasia pulmonar y no responder de forma óptima al surfactante exógeno. Antes de iniciarse el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia. En el caso de reflujo, se debe interrumpir la administración de Curosurf®, y si es necesario, la presión del pico inspiratorio en el ventilador debe incrementarse hasta que se elimine la obstrucción del tubo endotraqueal. Los niños cuyos parámetros ventilatorios se alteran considerablemente durante o inmediatamente después de la instilación pueden tener una obstrucción mucosa en el tubo endotraqueal, particularmente si las secreciones pulmonares eran abundantes antes de la administración del fármaco. La succión antes de la instilación puede reducir la probabilidad que el moco obstruya el tubo endotraqueal. Si se sospecha una obstrucción mucosa del tubo endotraqueal y con la succión no logra eliminarse, el tubo endotraqueal debe ser sustituido inmediatamente. Sin embargo, la aspiración de las secreciones traqueales no se recomienda hasta pasadas 6 horas tras la administración, a excepción de circunstancias que comporten un riesgo vital. En el caso de episodios de bradicardia, hipotensión y reducción de la saturación de oxígeno debe interrumpirse la administración de Curosurf® así como establecerse e implementarse medidas idóneas para normalizar la frecuencia cardíaca. Una vez lograda la estabilización, el niño puede ser tratado nuevamente con una monitorización adecuada de las constantes vitales. Tras la administración del medicamento la distensibilidad pulmonar puede mejorar rápidamente, requiriéndose una rápida reducción del pico de presión inspiratoria sin esperar una confirmación del análisis de los gases hemáticos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

La mejora del intercambio gaseoso alveolar puede provocar un rápido incremento de la concentración de oxígeno arterial, por lo que se deberá ajustar rápidamente la concentración de oxígeno inspirado para evitar la hiperoxia. Con el objeto de mantener niveles adecuados de oxígeno en la sangre, además de realizar un análisis periódico de gases sanguíneos se recomienda la continua monitorización transcutánea del PaO2 o de la saturación de oxígeno.
La ventilación a presión positiva continua por vía nasal (nCPAP) puede ser usada en la terapia de mantenimiento de los recién nacidos tratados con surfactante, pero sólo en unidades equipadas a tal efecto.
Los recién nacidos tratados con surfactante deben ser cuidadosamente monitorizados en relación a los síntomas de infección. A los primeros signos de infección, al niño se le debe administrar una terapia antibiótica adecuada.
Los recién nacidos tratados con surfactante deben ser cuidadosamente monitorizados en relación a los síntomas de infección. A los primeros signos de infección, al niño se le debe administrar una terapia antibiótica adecuada.
En los casos de respuesta insatisfactoria al tratamiento con Curosurf® o de rápida recaída, antes de la administración de la siguiente dosis es aconsejable considerar la posibilidad de otras complicaciones de inmadurez como persistencia del ducto de Botallo abierto u otras afecciones pulmonares, como la pneumonía.
Debe prestarse suma atención a los prematuros nacidos después de un período muy prolongado tras la rotura de membranas (mayor de tres semanas) dado que pueden tener algún grado de hipoplasia pulmonar y no responder de forma óptima al surfactante exógeno.
Es posible que la administración del surfactante disminuya la gravedad del SDR pero no elimina totalmente la mortalidad y morbilidad asociadas a la prematuridad, ya que los recién nacidos prematuros pueden tener otras complicaciones asociadas a su inmadurez. Tras la administración de Curosurf® se ha detectado una depresión transitoria de la actividad eléctrica cerebral de 2 a 10 minutos de duración. Esto se ha observado en un único estudio, por lo que su impacto no está claro.
Se recomienda efectuar la profilaxis con surfactante en estructuras donde sea posible la terapia intensiva neonatal con monitorización y cuidados continuos, ateniéndose a las siguientes indicaciones:

a) En casi todos los recién nacidos de edad gestacional inferior a las 27 semanas, la profilaxis debe efectuarse dentro de los primeros 15 minutos de vida;
b) En los recién nacidos de edad gestacional entre 26 y 30 semanas, la profilaxis debe considerarse si se requiere la intubación en la sala de parto o si la madre no recibió profilaxis con corticosteroides; en cambio, si fue realizado el tratamiento profiláctico materno con esteroides el surfactante debe administrarse sólo en caso de SDR.
c) Con base a otros factores de riesgo, la profilaxis debe considerarse en los recién nacidos prematuros cuando se presenta una de las siguientes condiciones: asfixia perinatal, diabetes materna, embarazos múltiples, sexo masculino, antecedentes de SDR y parto cesáreo.
En los demás recién nacidos prematuros se recomienda la administración precoz del surfactante a los primeros signos de SDR.
No hay información disponible sobre los efectos de dosis iniciales distintas a 100 ó 200 mg/kg, la administración más frecuente (intervalos

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

	inferiores a las 12 horas) o la administración de Curosurf® iniciada 15 horas más tarde del diagnóstico de SDR. No ha sido estudiada la administración de Curosurf® en recién nacidos prematuros con hipotensión grave
NORMA FARMACOLOGICA:	16.7.0.0.N10
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.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. 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. 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:	Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original. Protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	228028
RADICACIÓN No.:	20191012882 **FECHA:** 25/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211232375 del 03/11/2021 a folios 51 y 52 en su orden, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto e Informacion para prescribir allegados mediante radicado No. 20191012882 del 25/01/2019 a folios 971 al 977 y 979 al 984 su orden, los cuales se ajustan con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 13 de 2019 numeral 3.6.6.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (vial de

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

RESOLUCIÓN No. 2023021433 DE 23 de Mayo de 2023

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 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 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

vidrio transparente tipo I) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 18 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el Acto Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/24 07:12:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
	ASS-RSA-FM113	

RENOVACION
25/01/2019 11:10 Exp.: 228028 Fol : 984
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191012882 Primera Radicacion
Cons.. 104297687 20191012882
Destinc: DIRECCION MEDICAME Llave: 040421
Grupo: MEDICAMENTOS
ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
claudia.duarte@grupoamarey.com
TRANS 23 # 93-23 BOGOTA-D C

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DI .L
CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico:** claudia.duarte@grupoamarey.com Ver condiciones

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

La solicitud se realiza bajo el Decreto 677 de 1995

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANIA No. 72257955

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envio de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO

Dirección: Transversal 23 # 93-23

Ciudad: Bogota Teléfono: 7447300 Ext: 2300/2309

Correo electrónico: claudia.duarte@grupoamarey.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: AMAREY NOVA MEDICAL S.A

NIT 800.250.382-2 Teléfono: 744300 Ext: 2300/2306

Dirección: Tr. 23 No. 93 - 23

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 1

Comprobante No. 403332114 Código tarifa: 1004 Valor: $ 3.301.147,00

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: CUROSURF VIAL X 1,5 ML

Marca CUROSURF

Expediente: 228028 No. RS: INVIMA 2009M-011845-R1 Vigencia 06/05/2019

Modalidad: IMPORTAR Y VENDER Tipo de producto Medicamento

Datos del titular

Razón social: CHIESI FARMACEUTI S.p.A.

Dirección: 96 Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italia

Ciudad: Parma País: Italia

NIT NA

Observaciones:

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009008266 DE 25 de Marzo de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 018263 de diciembre 14 de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-011845, para el producto CUROSURF VIAL X 1.5. mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Auto 2008009133 se solicitó aclarar y completar información y mediante escrito N° 2009020209, el interesado allego la información requerida. Con relación a las etiquetas debe retirar indicaciones y colocar contraindicaciones ya que el material de empaque caja independientemente, si son las aceptadas en el país de origen o se elaboran para Colombia deberán llevar las contraindicaciones, advertencias, de acuerdo al oficio interno SRS304-82-07.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 16.7.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CUROSURF VIAL * 1,5 mL.
MARCA(S):	CUROSURF.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-011845-R1 **VIGENTE HASTA:** 06 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA.
FABRICANTE(S):	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A, con domicilio en ITALIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIONES.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRATRAQUEAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE 1,5 mL CONTIENE FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMON PORCINO 120,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X FRASCO VIAL POR 1. 5 mL.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIEN NACIDO (ENFERMEDAD DE MEMBRANA HIALINA. PROFILAXIS EN INFANTES PREMATUROS EN RIESGO PARA SDR (SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIO).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. USO HOSPITALARIO POR MEDICOS ENTRENADOS Y EXPERIMENTADOS EN EL CUIDADO Y RESUCITACION DE INFANTES A PRETERMINO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C.
EXPEDIENTE No.:	228028
RADICACIÓN:	2008077645 **FECHA:** 23/07/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 y articulo 74, Decreto 677 de 1995, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidos, teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el considerando, dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba el inserto aceptado por Comisión Revisora en Acta 24/2008 numeral 2.4.13.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá DC. a los 25 de marzo de 2009

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015016298 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 228028 **RADICACIÓN:** 2014087413 **FECHA:** 17/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-011845-R1 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 018263 de diciembre 14 de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845 R1, para el producto CUROSURF VIAL X 1.5. mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en Parma Italia.

Que mediante resoluciòn No. 234118 del 26 de mayo de 1999 el INVIMA autorizo que la forma farmaceutica es suspencion inyectable para instilaciòn intratraqueal y el tiempo de vida ùtil del producto es quince (15) meses a partir de la fecha de fabricaciòn a temperatura (2-8)C.

Que mediante Resoluciòn No. 2001282794 del 30 de mayo del 2001 el INVIMA autorizo el cambio de razòn social del importador del producto de la referencia a AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotà.

Que mediante Resoluciòn No 2002017541 de16/08/02 el INVIMA autorizo la ampliacion del tiempo util a 18 meses a partir de la fecha de fabricaciòn.

Que mediante resolución No 2003022870 del 18 de Noviembre de 2003 el INVIMA aprobó el inserto allegado para uso hospitalario y la ampliación de indicaciones del producto.

Que mediante Resolucion No. 2004014231 del 04/08/2004, este Instituto atorizo como fabricante adiconal a FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con domicilio en ITALIA y aprobo los bocetos del material de empaque.

Que mediante escrito No. 2014087413 radicado el 17/07/2014, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de Chiesi Farmaceutici S.P.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845 R1 , en el sentido de aprobar los artes correspondientes al material de empaque para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, en la respuesta AUTO con radicado No. 2015035149 de 24 de marzo de 2015, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 018263 de 14 de diciembre de 1998, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845-R1 a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Pharma, Italia, para el producto CUROSURF VIAL * 1,5 ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja y etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2015035149 de 24 de marzo de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancio de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX 2948700

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

RESOLUCIÓN No. 2015016298 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, *que deberá* interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.28 15:21:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

e3pdh

e3pdh

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó **1** registros para el grupo **BIOLOGICOS** Fecha/Hora sistema: 2025/11/26 15:24

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Titular(es)
228028	CUROSURF® VIAL X 1,5 ML	INVIMA 2023MB-011845-R2	Vigente		IMPORTAR Y VENDER	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

CTRL+F2

Instrucciones de uso

Albúmina Humana al 20%
con bajo contenido de sal

Ingrediente Activo: Albúmina Humana

Composición
1000 ml de solución contienen:

- Ingredientes activos:		
Proteína de plasma humano	200 g	
de la cual Albúmina es por lo menos	96%	
- Otros constituyentes:		
Caprilato*	2.31 g	(16 mmol)
N-acetil-DL-triptofanato*	3.94 g	(16 mmol)
Sodio	2.80 g	(122 mmol)
Agua para Inyección c.s.p.	1000 ml	

* Estabilizantes

Presentación
Solución para administración intravenosa.
Vial con 50 ml
Vial con 100ml

Clasificación farmacéutica/Modo de acción
La albúmina es un constituyente normal del cuerpo humano.
Una de las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resulta de su contribución a la presión oncótica de la sangre y de su función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de la sangre circulante y es medio de transporte de hormonas, enzimas, medicamentos, toxinas, etc.
La albúmina se encuentra inmediata y completamente biodisponible en la circulación del paciente, luego de su administración intravenosa.

Nombre y Dirección del propietario y fabricante
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraβe.5, 63303 Dreieich Alemania

Indicaciónes
Restauracion y mantenimiento del volumen de sangre circulante donde la deficiencia de volumen ha sido demostrada y y el uso de un coloide es apropiado.
La elección de albumina sobre un coloide artificial dependerá de la situación individual del paciente, basado en recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a la Albumina o a uno de sus excipientes.

Embarazo y lactancia
No se ha establecido, mediante estudios clínicos controlados, la seguridad de la Albúmina Humana durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con Albumina sugiere que no hay efectos adversos en el curso del embarazo, o en el feto Los estudios experimentales en animales, son insuficientes para sustentar la seguridad con respecto a reproducción, desarrollo del embrión ó el feto, el curso de la gestación y desarrollo pre y postnatal. Sin embargo, la Albúmina es un componente normal de la sangre.

Especiales Precauciones y Especiales advertencias para su uso
Si ocurren reacciones alérgicas, o anafilácticas, se debe detener la infusión inmediatamente. En caso de Shok, el tratamiento debe seguir las recomendaciones actuales para la terapia de choque.
La albumina se podría utilizar con precaucion en condiciones donde la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución podría representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo de estas condiciones son:

- Descompensación insuficiencia cardiaca
- Hipertensión
- Varices esofageales
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia severa
- Anuria renal y post renal

El efecto coloidal osmótico de Albúmina Humana al 20% es de aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administran concentrados de albúmina, se debe tener cuidado para asegurar la hidratación adecuada del paciente. Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación, respectivamente.

Soluciones de Albúmina Humana al 20-25% con bajo son relativamente bajas en electrolitos comparado con soluciones de Albumina Humana de 4-5%. Cuando la albumina es suministrada, el estado de electrolitos del paciente podría ser monitoreado y se tomarían los pasos apropiados para restaurar o mantener el balance electrolítico.

Las soluciones de Albumina no deben ser diluidas con agua para inyección, podría ser causante de hemolisis.

Si se van a reemplazar volúmenes relativamente altos, se deben hacer controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
Una hipervolemia puede ocurrir si la dosis y tasa de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la yugular), o incremento de la

presión sanguínea, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión será detenida inmediatamente.

Cuando los medicamentos son fabricados a partir de plasma o sangre humana, ciertas medidas de precaución se tienen en cuenta para prevenir infecciones que podrían contagiar a los pacientes. Estas incluyen una selección cuidadosa de sangre y donadores de plasma para asegurarnos que el riesgo de transportar infecciones sean excluidas, además pruebas a cada uno de los donadores y a la combinación de plasma se realizan para evitar virus e infecciones.

Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos de inactivación o remoción de virus en el proceso de obtención del producto a partir de sangre o plasma. A pesar de estas medidas, cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de contraer una infección no puede ser excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes u otro tipo de infecciones.

No Hay reporte de infecciones / virus con albumina fabricada con las especificaciones de la Farmacopea Europea.
Es recomendable que cada vez que reciba a una dosis de Albumina Humana al 20% de Biotest, el nombre y número de lote se registren para mantener un registro de lotes usados.

Efectos sobre la habilidad para conducir y manejar máquinas
No hay implicaciones de que la Albumina Humana pueda deteriorar las habilidades para conducir u operar maquinas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
No se conocen interacciones de la Albúmina Humana con otros productos.

Instrucciones de posología y duración de la administración
En general, la dosis y velocidad de infusión deben ser ajustadas a los requerimientos individuales de cada paciente.

Dosis
La dosis requerida depende del tamaño del paciente, la severidad del trauma o la enfermedad y una perdida continua de fluido y proteína. Para determinar la dosis requerida se deben utilizar medidas de adecuación del volumen circulante y no los niveles de albumina en plasma.
Si la albumina humana es administrada, en funcionamiento hemodinamico podría monitorearse regularmente; esto podría incluir:

- Presión arterial y pulso
- Presión en vena central
- Presión en arteria pulmonar
- Producción de orina
- Electrolitos
- Hematocrito / Hemoglobina

Modo de Administración
Albúmina Humana puede administrarse vía intravenosa, o puede ser diluida en una solución isotónica (por ejm cloruro de sodio 0.9%). La tasa de infusión se ajusta de acuerdo a las circunstancias individuales y la indicación.

Sobredosis
Una Hipervolemia puede ocurrir si la dosis y la tasa de infusión son altas. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la yugular), o incremento de la presión sanguínea, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión será detenida inmediatamente y los parámetros hemodinámicos del paciente cuidadosamente serán monitoreados.

Efectos indeseables y contramedidas

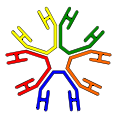
Moderadas reacciones tales como rubor, urticaria, fiebre y nausea ocurre raramente.
Efectos indeseables como escalofrío, vomito, eritema, disminución en la presión sanguínea con taquicardia o disnea ocurre en muy pocos casos. Estas reacciones normalmente desaparecen rápidamente cuando la tasa de infusión se disminuye o se detiene. Muy rara vez reacciones severas como un shock puede ocurrir. En estos casos, la infusión se debería detener e iniciar un tratamiento apropiado.
Para información del riesgo de infección ve, "Especiales precauciones y especiales advertencias para su uso". Se recomienda que el paciente comunique a su doctor o farmacéutico los efectos secundarios no mencionados arriba que se le puedan manifestar.

Almacenamiento y notas para la manipulación
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
Almacenar en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30ºC.
Guardar en contenedor de cartón para proteger de la luz.
La solución puede administrarse directamente por vía intravenosa, o puede diluirse en solución isotónica (por ejm cloruro de sodio 0.9%)
La solución de albumina no puede diluirse en agua para inyección puede causar hemolisis.
Si grandes volúmenes son administrados, el producto debería calentarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.
La solución debería ser clara o ligeramente opalescente.
No utilice soluciones turbias o con precipitados, esto podría indicar que la proteína es inestable o que la solución ha sido contaminada.
Una vez abierto el envase, el contenido debe administrarse inmediatamente.
Una vez utilizado el producto, su envase y material de empaque se deberán disponer de acuerdo con los requerimientos locales.

Fecha de revisión
Marzo de 2008

Registro Sanitario N° INVIMA 2010M-14354-R1

Representante exclusivo para Colombia:



AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Tr. 23 Nº93-23
Bogotá D.C., Colombia

Curosurf®

Poractant alfa

Suspensión para uso intratraqueal

COMPOSICION
Un vial de 1.5 ml contiene:
Ingrediente Activo: fracción fosfolipídica de pulmón de cerdo 120 mg.

Un vial de 3.0 ml contiene:
Ingrediente Activo: fracción fosfolipídica de pulmón de cerdo 240 mg.

COMO SE SUMINISTRA
Un vial con 1.5 ml de suspensión (80 mg/ml)
Un vial con 3.0 ml de suspensión (80 mg/ml)

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA: Surfactante pulmonar que contiene fosfolípidos naturales.

INDICACIONES TERAPEUTICAS
Tratamiento del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) en bebés pretérmino.
Uso profiláctico en infantes prematuros en riesgo para SDR.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen todavía contraindicaciones específicas.

PRECAUCIONES DE USO
Curosurf debe administrarse únicamente en el hospital, por personas entrenadas y con experiencia en el cuidado y resucitación de bebés pretérmino, teniendo a disposición equipo de ventilación y monitoreo para bebes con SDR.
La condición general del bebé se debe estabilizar. Se recomienda también la estabilización de la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia.

INTERACCIONES
No conocidas

PRECAUCIONES ESPECIALES
Los bebés que nacen luego de una ruptura prolongada de membranas (mayor a tres semanas) pueden no mostrar una respuesta óptima al surfactante exógeno.

PROFILAXIS: La profilaxis generalizada está recomendada en neonatos de 28 semanas de gestación ó menos, mientras que la profilaxis selectiva se debe llevar a cabo en neonatos entre 28 y 32 semanas de gestación con alto riesgo de SDR, lo cual está indicado por la presencia de por lo menos tres de los siguientes factores de riesgo: profilaxis incompleta ó ausente con corticosteroides antenatales, asfixia durante el nacimiento, necesidad de intubación durante el nacimiento, diabetes materna, nacimientos múltiples, sexo masculino, predisposición familiar, cesárea.

Se puede esperar que la administración de surfactante reduzca la severidad del SDR o el riesgo de su ocurrencia, pero no se puede esperar que elimine completamente la mortalidad y morbilidad asociada con el nacimiento pretérmino, ya que los bebés prematuros pueden estar expuestos a otras complicaciones debido a su inmadurez.

POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

Tratamiento de rescate: La dosis recomendada es una dosis única de 100 – 200 mg/kg (1.25-2.5 ml/kg) de peso corporal. Es posible administrar dosis adicionales de 100 mg/kg, cada una a intervalos de 12 horas, en infantes que requieren ventilación asistida y oxígeno suplementario (dosis máxima total: 300-400 mg/kg).
Se recomienda iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible después del diagnóstico de SDR.
Profilaxis: Se debe administrar una dosis única de 100 – 200 mg/kg (1.25 – 2.5 ml/kg) tan pronto como sea posible (dentro de 15 minutos) luego del nacimiento. Se pueden administrar dosis adicionales de 100 mg/kg 6 – 12 horas después de la primera dosis y luego a intervalos de 12 horas en el caso de SDR que requiera ventilación mecánica (dósis máxima total: 300 – 400 mg/kg)

METODO DE ADMINISTRACION
Curosurf está disponible en viales listos para su uso que deben ser almacenados en el refrigerador entre +2 y +8°C. El vial se debe calentar a 37°C antes del uso y mezclar suavemente con movimientos hacia arriba y hacia abajo, sin agitar, para obtener una suspensión homogénea.
La suspensión se debe extraer del vial utilizando una jeringa y aguja estériles y se debe administrar directamente, vía tubo intratraqueal, como una dosis única en la sección inferior de la traquea, o como dos medias dosis a cada uno de los bronquios derecho e izquierdo, respectivamente.
Ejecutar aproximadamente un minuto de respiración asistida manual con el mismo porcentaje de oxígeno anterior a la administración, con el fin de favorecer una administración uniforme.
Reconectar al bebé al ventilador, cuyos parámetros deben ajustarse adecuadamente a la respuesta clínica y a los cambios en los gases sanguíneos.
Las dosis adicionales que se puedan requerir, deben ser administradas de la misma manera.
Los bebés que no requieran ventilación asistida pueden ser desconectados del ventilador luego de la administración de Curosurf.
Se recomienda controlar frecuentemente los gases sanguíneos, ya que después de la administración se observa generalmente un aumento inmediato de la PaO_2 o de la saturación de oxígeno.
Por lo tanto es recomendable controlar continuamente la PO_2 transcutánea o la saturación de oxígeno para evitar la hiperoxia.

SOBREDOSIS

No se dispone de reportes de sobredosis luego de la administración de Curosurf. Sin embargo, en el evento improbable de una sobredosis accidental y únicamente si se presentan efectos clínicos claros en la respiración del bebé, la ventilación o la oxigenación, se debe aspirar en lo posible la mayor parte de la suspensión y el bebé se debe manejar con tratamiento de soporte, con atención particular sobre el balance de fluidos y electrolitos.

EFECTOS INDESEABLES

La hemorragia pulmonar, cuya incidencia aumenta a mayor inmadurez del infante, es una complicación rara y algunas veces fatal del alumbramiento pretérmino. No hay evidencia del aumento de este riesgo luego de la administración de Curosurf.
No se han reportado otros efectos colaterales.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

El producto se debe almacenar entre +2 y +8 ℃ protegido de la luz.
No utilice ninguna cantidad remanente luego de la primera aspiración.
Los viales que se han calentado no se deben retornar al refrigerador.

Elaborado por:

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. 26/A Via Palermo, PARMA. ITALIA

Representante exclusivo para Colombia:

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Bogotá D.C., Colombia.

Vial x 1,5 ml. Registro Sanitario INVIMA 2009 M-11845 R1
Vial x 3,0 ml. Registro Sanitario INVIMA M-14187

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACUPAN®, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nefopam (clorhidrato) .....20.00 mg
Para una ampolla de 2 ml.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Acupan está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las afecciones dolorosas agudas, especialmente de los dolores post-operatorios.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Como todos los medicamentos analgésicos, la dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y la respuesta clínica de cada paciente.

- Vía IM: Acupan debería ser administrada por vía intramuscular (IM) profunda. La dosis habitual recomendada es 20 mg por inyección. Si es necesario, se puede repetir cada 6 horas sin sobrepasar la dosis total de 120 mg / 24 horas.

- Vía IV: Acupan debería ser administrado por infusión intravenosa (IV) lenta a lo largo de 15 minutos, el paciente debe estar en posición supina con el fin de evitar la aparición de efectos secundarios (náuseas, mareos, sudoración). La dosis habitual recomendada es 20 mg por inyección. Si es necesario, se puede repetir cada 4 horas, sin exceder una dosis total de 120 mg / 24 horas.

Forma de administración

Acupan se puede administrar en las soluciones de infusión convencionales (solución isotónica de cloruro de sodio o solución de glucosa). Se recomienda evitar mezclar Acupan y otros medicamentos inyectables en la misma jeringa.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a Nefopam o a cualquiera de los componentes de Acupan
- Los niños menores de 15 años de edad, en ausencia de estudios clínicos.
- Convulsiones o antecedentes de trastornos convulsivos.
- Riesgo de retención urinaria relacionado con trastornos uretroprostaticos.
- Riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones de uso

Advertencias

Existe un riesgo de farmacodependencia con Acupan.

Acupan no es un agente morfínico, ni un antagonista de los fármacos morfínicos. Por lo tanto, la detención de un fármaco morfínico en pacientes con dependencia física ya tratados con Acupan puede conducir a un síndrome de abstinencia.

La relación riesgo/beneficio del tratamiento con Acupan debe ser re-evaluada regularmente.

Acupan no está indicado para el tratamiento de afecciones dolorosas crónicas.

Precauciones especiales de uso

Se debe tener cuidado particularmente en caso de:
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal, debido al riesgo de acumulación y, por lo tanto, el aumento del riesgo de efectos secundarios.
- Para los pacientes que tienen una patología cardiovascular debido al efecto taquicárdico del producto (ver secciones 4.5 y 4.8).
- Debido a sus efectos anticolinérgicos, el tratamiento con Acupan no es recomendable para personas mayores.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hay que tener en cuenta que muchos que fármacos o sustancias pueden aumentar la depresión del sistema nervioso central y ayudar a reducir el estado de alerta. Estos son derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y tratamiento sustituto), neurolépticos, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos distintos a benzodiacepinas (por ejemplo, meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mirtazapina

mianserina, trimipramina), sedantes antihistamínicos H1, antihipertensivo central, baclofeno y talidomida.

Asociación desaconsejable

+ Consumo de alcohol
Aumento del efecto sedante por el consumo de alcohol.
Deterioro de la vigilancia puede hacer peligrosa la conducción de vehículos o utilizar máquinas.
Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

Asociación a tener en cuenta

+ Otros fármacos sedantes
Derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y tratamiento sustituto), neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolítico distintos a benzodiazepinas (por ejemplo, meprobamato), hipnóticos, antidepresivos sedantes (amitriptilina, doxepina, mirtazapina mianserina, trimipramina), sedantes antihistamínicos H1, antihipertensivo central, baclofeno y talidomida.

Aumento de la depresión central. El deterioro de la vigilancia puede hacer peligroso la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

En ausencia de estudios en animales y datos clínicos humanos, el riesgo no es conocido; por lo tanto, como medida de precaución, no prescribir durante el embarazo o la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a un posible riesgo de somnolencia, el estado de alerta puede debilitarse, y la capacidad para conducir o manejar maquinaria es peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que han sido reportados se enumeran a continuación por clase - sistema- órganos y por frecuencia como se define a continuación: Muy frecuentes (> 1/10), Frecuentes (> 1/100, <1/10), Poco frecuentes (> 1/1.000, <1/100), poco frecuentes (> 1/10.000 <1/1.000), Raras (> 1/10.000, <1 / 1.000) e indeterminadas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema- Organo	Muy frecuentes	Frecuentes	Raras	Indeterminadas
Psiquiatria			Excitabilidad*, irritabilidad*, alucinación, abuso, farmacodependencia.	Estado de confusión
Sistema Nervioso Central	somnolencia	vertigo*	convulsión*	coma

Corazón		taquicardia*, palpitación*		
Gastro-intestinal	nausea con o sin vomito	boca seca*		
Riñon		retención urinaria		
General	hiperhidrosis *		malestar	
Sistema inmunitario			Reacción de hipersensibilidad (urticaria, edema de Quincke, shock anafiláctico)	

* Otros efectos antimuscarinicos podrían aparecer incluso si nunca se informó.

Declaración de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la aprobación de medicamentos es importante. Se permite la monitorización continua de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Los profesionales de la salud informan de cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de información nacional.

4.9. Sobredosis:

Son manifestaciones de tipo anticolinérgico: taquicardia, coma, convulsiones y alucinaciones (ver sección 4.4).

Tratamiento
El tratamiento sintomático con monitorización cardiaca y respiratoria en los hospitales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

ANALGESICO Y OTROS ANTIPIRETICOS
N: sistema nervioso central
Código ATC: N02BG06

- Analgésico central no morfínico, Acupan tiene una estructura química no relacionada con la de los analgésicos actualmente conocidos.
- *In vitro*, sinaptosomas de ratas, se eleva la inhibición de la recaptación de serotonina y catecolaminas.
- *In vivo*, en animales, nefopam ha mostrado propiedades antinociceptivas. También se demostró actividades antihiperalgésicas por un mecanismo que no se entiende completamente demostrado.
- Acupan mostro un efecto sobre escalofríos postoperatorios durante los estudios clínicos.
- Acupan no tiene actividad anti-inflamatoria o actividad antipirética. No causa depresión respiratoria y no ralentiza el tránsito intestinal.
- Acupan tiene una actividad anticolinérgica.

- Desde la vista hemodinámica, se ha observado un aumento moderado y transitorio de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración de una dosis de 20 mg por vía IM, el pico en plasma (Tmax) es entre 0,5 y 1 hora y la concentración máxima (Cmax) es de 25 ng / ml en promedio. La vida media en suero es de 5 horas en promedio.
Cuando se administra por vía IV una dosis única, la vida media en plasma es de 4 horas.
La unión a proteínas plasmáticas es 71 a 76%.
La biotransformación es importante y se han sido identificados 3 metabolitos principales: nefopam desmetil, N-óxido-nefopam y N-glucurónido-nefopam. Los dos primeros metabolitos, no conjugados, no mostraron ninguna actividad analgésica en animales.
La eliminación es principalmente urinaria: 87% de la dosis administrada se recuperó de la orina.
Menos de 5% de la dosis se excreta sin cambios; los metabolitos identificados en la orina representan 6%, 3% y 36% de la dosis administrada por vía IV.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Sin objeto

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fosfato disódico y fosfato de sodio, agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

Se recomienda evitar mezclar Acupan con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 4.2.

6.3. Periodo de validez

3 años.
Después de la apertura / reconstitución / dilución: El producto debe ser utilizado inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No hay condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla de 2 ml, caja de 1, 5 o 10 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

No hay requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

BIOCODEX
7, avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francia

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de Mayo de 2017

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento solamente de prescripción.

Instrucciones para el uso

Pentaglobin®

Componente activo
Inmunoglobulina humana para administración intravenosa

Composición
1 ml de solución contiene:
- ingrediente activo:

Proteínas de plasma Humano	50 mg
De las cuales Inmunoglobulinas son al menos	95 %
Inmunoglobulina M (IgM)	6 mg
Inmunoglobulina A (IgA)	6 mg
Inmunoglobulina G (IgG)	38 mg

- excipientes:
Glucosa (27.5 mg), cloruro de sodio (78 µmol), agua para inyección 1 ml.

La distribución de subclases IgG es aproximadamente 63% IgG1, 26% IgG2, 4% IgG3 y 7% IgG4.

Presentaciones
Solución para administración intravenosa.

Vial con 10 ml (0.5 g)
Vial con 50 ml (2.5 g)
Vial con 100 ml (5.0 g)

Grupo Farmacoterapéutico
Inmunoglobulina Humana

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y fabricante
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania

Indicaciones
Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.
Intolerancia a las Inmunoglobulinas humanas, especialmente en casos aislados de deficiencia de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

Embarazo y lactancia
La seguridad de este medicamento en el embarazo humano no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados y por lo tanto Pentaglobin® debe ser administrado con precaución a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica prolongada con Inmunoglobulinas no indica efectos indeseables en el curso del embarazo, ni tampoco sobre el feto y los neonatos.
Las Inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir en la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

Precauciones especiales para el uso
Ciertas reacciones severas pueden estar relacionadas con el ritmo de infusión. La tasa de infusión recomendada en la "Posología y modo de administración" debe seguirse estrictamente, dado que la incidencia de eventos adversos tiende a incrementar a medida que lo hace el rimo de infusión. Los pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y observados estrictamente, en búsqueda de síntomas de reacciones adversas durante el tiempo de infusión.

Algunas reacciones adversas pueden presentarse con mayor frecuencia
- en caso de altas tasas de infusión
- en pacientes con hipo o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos raros, cuando la inmunoglobulina humana es intercambiada o ha pasado un intervalo de tiempo extenso desde la infusión previa.

Reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras. Estas pueden ocurrir en los casos realmente raros de falta de IgA con anticuerpos contra IgA.

Raras veces, la inmunoglobulina humana puede inducir la caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que habían tolerado tratamiento previo con inmunoglobulina humana.

Las complicaciones potenciales pueden ser evitadas a menudo, asegurándose de que:
- los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana
- el producto es administrado lentamente (0.4 ml/kg peso corporal/hora)
- los pacientes son monitoreados cuidadosamente en búsqueda de síntomas de reacciones adversas durante el tiempo de infusión. Particularmente, pacientes sin tratamiento previo con inmunoglobulina humana, pacientes que han cambiado de un producto alternativo con inmunoglobulinas o cuando ha pasado un intervalo de tiempo prolongado desde la última infusión deben monitorearse durante la primera infusión y la primera hora posterior a la primera infusión, con el fin de detectar reacciones adversas potenciales. Todos los demás pacientes deben ser controlados por lo menos 20 minutos después de la infusión.
- el contenido de glucosa es tomado en cuenta en pacientes con alteración conocida del metabolismo de la glucosa

Existe evidencia clínica de asociación entre la administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg) y eventos tromboembólicos tales como, infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, y trombosis venosa profunda, los cuales se asume se encuentran relacionados con el relativo incremento de la viscosidad de la sangre durante la alta afluencia de inmunoglobulinas en los pacientes en riesgo. La prescripción e infusión IVIg debe realizarse con caución en pacientes obesos con factores de riesgo preexistentes para eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con desórdenes trombofílicos heredados o adquiridos, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con

hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que incrementen la viscosidad de la sangre).

Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes recibiendo administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg). En la mayoría de los casos, se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad superior a 65 años.

En caso de insuficiencia renal la descontinuación de la administración de inmunoglobulina debería ser considerada.

Mientras estos reportes de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de muchos productos licenciados para IVIg, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante representan una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, el uso de productos para IVIg que no contengan sacarosa puede ser considerado. Pentaglobin® no contiene sacarosa.

En pacientes en riesgo por insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos para IVIg deberían ser administrados a la tasa mínima de infusión y en la dosis adecuada.

En todos los pacientes, la administración IVIg requiere
- adecuada hidratación previa a la iniciación de la infusión IVIg
- monitoreo de la producción de orina
- monitoreo del nivel sérico de creatinina
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa

Las medidas estándares para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, pruebas a las donaciones individuales y mezclas de plasma en búsqueda de marcadores de infección específicos y la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con envoltura, tales como VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor contra virus sin envoltura, tales como VHA y el parvovirus B19.

Existe experiencia clínica tranquilizadora sobre la falta de transmisión de hepatits A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y es asumido que el contenido de anticuerpos, realiza una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda fuertemente que cada vez que Pentaglobin sea administrado a un paciente, el nombre y el lote de producto sean registrados, a fin de mantener un enlace entre el paciente y el lote de producto.

<u>Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas</u>
No hay indicios de que las Inmunoglobulinas puedan afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
Pentaglobin® no debe ser administrado a infantes de forma concomitante con gluconato de calcio, dado que existe sospecha de ocurrencia de reacciones adversas después de la administración simultánea.

Vacunas vivas atenuadas
La administración de inmunoglobulina puede afectar por un período de por lo menos 6 semanas y hasta de 3 meses la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de este producto, debería transcurrir un período de 3 meses antes de la aplicación de vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión este inconveniente puede extenderse hasta un año. Por lo tanto, pacientes que reciban vacunas contra el sarampión deben chequear su estado de anticuerpos.

Interferencia con pruebas serológicas (pruebas de laboratorio)
Después de la inyección de una inmunoglobulina, el incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente, pueden conducir a resultados falso positivo en las determinaciones serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a los antígenos eritrocitarios, por ejemplo, A, B, y D pueden interferir con algunas pruebas serológicas para la detección de células rojas aloanticuerpos (por ejemplo, prueba de Coombs), recuento de reticulocitos y haptoglobina.

Nota:
Pentaglobin® es miscible con solución salina fisiológica. Sin embargo, ninguna otra preparación debe ser añadida a la solución de Pentaglobin®, dado que un cambio en la concentración electrolítica o del valor de pH puede dar lugar a la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Instrucciones de dosificación y modo de administración
La dosis depende del estado inmunológico del paciente y de la severidad de la enfermedad. Las siguientes sugerencias de dosificación pueden ser tomadas como referencia:

1. Neonatos e infantes:
5 ml (0.25 g)/kg de peso corporal diariamente por tres días consecutivos.
Infusiones adicionales podrían ser requeridas de acuerdo con el curso clínico de la enfermedad.

2. Niños y adultos:
a) Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes:
3 – 5 ml (0.15 – 0.25 g)/kg de peso corporal. Repetir a intervalos semanales si es necesario.

Modo de administración
El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su administración.
Pentaglobin® debe ser administrado por vía intravenosa con los siguientes ritmos de infusión:

en neonatos e infantes: 1.7 ml/kg/hora con bomba de infusión.
en niños y adultos: 0.4 ml/kg/hora.
alternativa: los primeros 100 ml a 0,4ml/kg/hora
luego 0.2 ml/kg/hora continuamente
hasta que 15ml/kg son alcanzados a lo largo de 72 horas

Ejemplos	Peso corporal	Dosis total Día 1	Tasa de infusión	Duración de la infusión
Neonato	3 kg	15 ml	5 ml/h	3 h
Niño	20 kg	100 ml	8 ml/h	12.5 h
Adulto	70 kg	350 ml	28 ml/h	12.5 h
			Alternativa: 28 ml/h 14 ml/h	 3.5 h inicialmente, luego 68 h continuamente

Sobredosis
La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

Efectos indeseables y contramedidas
Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir ocasionalmente: escalofrío, cefalea, fiebre, nausea y vómito, reacciones alérgicas, presión arterial baja, artralgia y dolor lumbar moderado.

Raramente, las inmunoglobulinas humanas pueden producir caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, aún cuando el paciente no hubiera demostrado sensibilidad en administraciones previas.

Se ha observado con la administración de inmunoglobulina humana casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica reversible/hemólisis y raros casos de reacciones cutáneas transitorias.

Se ha observado incremento en el nivel de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda.

Muy raramente: Reacciones tromboembólicas tales como infartos al miocardio, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda.

Para información sobre el riesgo de infección, ver “Precauciones especiales para el uso”.

En caso de reacciones adversas, la tasa de administración debe ser reducida o la infusión suspendida. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad del efecto colateral.

En caso de insuficiencia renal, la descontinuación de la administración de inmunoglobulina debe ser considerada.

En caso de shock, deben observarse los estándares médicos actuales para el tratamiento de shock.

Se recomienda al paciente comunicar cualquier efecto indeseable no mencionado arriba a su médico o farmacéutico.

Almacenamiento y notas para el manejo
No utilizar después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta y empaque exterior.
Almacenar en su empaque original entre +2°C y 8°C, protegido de la luz. No congelar.

Pentaglobin® debe ser inspeccionado previo a la administración. No utilice soluciones turbias o que tengan depósitos. Una ligera opalescencia es propia de Pentaglobin®.

Una vez un contenedor es abierto, el contenido debe utilizarse inmediatamente. Toda solución no utilizada debe desecharse debido al riesgo de contaminación bacteriana.

Fecha de revisión
Julio de 2010

Colombia. Registro Sanitario:
Pentaglobin® x 10 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012718-R2
Pentaglobin® x 50 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012811-R2
Pentaglobin® x 100 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012719-R2

Representante exclusivo para Colombia:

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
Tr. 23 Nº-93-23
Bogotá D.C., Colombia

ANEXO 2

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Peyona 20 mg/ml solución para perfusión y solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 20 mg de citrato de cafeína (equivalentes a 10 mg de cafeína).
Cada ampolla de 1 ml contiene 20 mg de citrato de cafeína (equivalentes a 10 mg de cafeína).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución oral.
Solución acuosa límpida e incolora con un pH de 4,7.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la apnea primaria de los recién nacidos prematuros.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con citrato de cafeína debe instaurarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en cuidados intensivos neonatales. El tratamiento únicamente debe administrarse en una unidad de cuidados intensivos neonatales que disponga de instalaciones adecuadas para la observación y la monitorización de los pacientes.

Posología

La posología recomendada para los lactantes no tratados previamente es una dosis de carga de 20 mg de citrato de cafeína por kg de peso corporal, administrada mediante perfusión intravenosa lenta durante 30 minutos, empleando una bomba de perfusión con jeringa u otro dispositivo de perfusión volumétrico. Transcurrido un intervalo de 24 horas, pueden administrarse dosis de mantenimiento de 5 mg por kg de peso corporal mediante perfusión intravenosa lenta durante 10 minutos cada 24 horas. Otra opción consiste en administrar dosis de mantenimiento de 5 mg por kg de peso corporal por vía oral, por ejemplo, a través de una sonda nasogástrica, cada 24 horas.
La dosis de carga y las dosis de mantenimiento de citrato de cafeína recomendadas se muestran en la tabla siguiente, en la que se aclara la relación entre el volumen de inyección y la dosis administrada expresada como citrato de cafeína.
La dosis expresada como cafeína base es la mitad de la dosis expresada como citrato de cafeína (20 mg de citrato de cafeína equivalen a 10 mg de cafeína base).

	Dosis de citrato de cafeína (volumen)	Dosis de citrato de cafeína (mg/kg de peso corporal)	Vía	Frecuencia
Dosis de carga	1,0 ml/kg de peso corporal	20 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 30 minutos)	Una vez
Dosis de mantenimiento*	0,25 ml/kg de peso corporal	5 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 10 minutos) o administración oral	Cada 24 horas*

* Empezando 24 horas después de la dosis de carga

Podrá administrarse una segunda dosis de carga de 10-20 mg/kg después de 24 horas a los recién nacidos prematuros que tengan una respuesta clínica insuficiente a la dosis de carga recomendada.
Puede considerarse la conveniencia de administrar dosis de mantenimiento superiores, de 10 mg/kg de peso corporal, en caso de respuesta insuficiente, teniendo en cuenta el potencial de acumulación de cafeína a consecuencia de la prolongada semivida que este compuesto tiene en recién nacidos prematuros y la cada vez mayor capacidad de metabolización de la cafeína en relación con la edad postmenstrual (véase la sección 5.2). Cuando esté clínicamente indicado, se vigilará la concentración plasmática de cafeína. Puede ser necesario reconsiderar el diagnóstico de apnea del prematuro si el paciente no responde adecuadamente a una segunda dosis de carga o a una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/día (véase la sección 4.4).

Ajustes y control de la dosis

Podría ser necesario controlar periódicamente las concentraciones plasmáticas de cafeína a lo largo del tratamiento en caso de respuesta clínica incompleta o de signos de toxicidad.
Además, puede ser necesario ajustar la dosis, según el criterio médico, tras el control sistemático de las concentraciones plasmáticas de cafeína en situaciones de riesgo, tales como:
- lactantes muy prematuros (edad de gestación < 28 semanas o peso corporal < 1.000 g), en particular que reciban nutrición parenteral
- lactantes con insuficiencia hepática y renal (ver secciones 4.4 y 5.2)
- lactantes con trastornos convulsivos
- lactantes con cardiopatía conocida y clínicamente significativa
- lactantes que reciban al mismo tiempo otros medicamentos que afectan al metabolismo de la cafeína (ver sección 4.5)
- lactantes cuyas madres consuman cafeína durante la lactancia materna.

Es recomendable medir la concentración basal de cafeína en estos casos:
- lactantes cuyas madres puedan haber ingerido grandes cantidades de cafeína antes del parto (ver sección 4.4)
- lactantes que hayan recibido previamente tratamiento con teofilina, que es metabolizada en cafeína.

La cafeína tiene una semivida prolongada en los recién nacidos prematuros y existe la posibilidad de acumulación, lo que podría requerir el control de los lactantes tratados durante periodos prolongados (ver sección 5.2).
Deberán obtenerse muestras de sangre justo antes de la administración de la siguiente dosis, en caso de fracaso terapéutico y entre 2 y 4 horas después de la dosis anterior cuando se sospeche toxicidad.

Aunque no se ha determinado el intervalo de concentraciones plasmáticas terapéuticas en ninguna publicación, las concentraciones de cafeína observadas en los estudios que demostraron efectos clínicos beneficiosos variaron entre 8 y 30 mg/l, y por lo general no han surgido problemas de seguridad con valores plasmáticos inferiores a 50 mg/l.

Duración del tratamiento

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento. En un gran estudio multicéntrico reciente realizado en recién nacidos prematuros, se comunicó una mediana de tratamiento de 37 días.
En la práctica clínica, el tratamiento suele continuarse hasta que el lactante alcanza una edad posmenstrual de 37 semanas, ya que para entonces la apnea del prematuro suele resolverse de forma espontánea. No obstante, este límite puede modificarse en casos concretos en función del criterio clínico y dependiendo de la respuesta al tratamiento, la persistencia de los episodios de apnea a pesar del tratamiento u otras consideraciones clínicas. Se recomienda suspender la administración de citrato de cafeína cuando el paciente lleve 5-7 días sin sufrir episodios de apnea importantes.
Si el paciente presenta apnea recurrente, podrá reanudarse la administración de citrato de cafeína con una dosis de mantenimiento o con una dosis de carga reducida a la mitad, dependiendo del intervalo transcurrido desde que dejó de administrarse el citrato de cafeína hasta la reaparición de la apnea.

Dada la lenta eliminación de la cafeína en esta población de pacientes, no es necesario reducir progresivamente la dosis al suspender el tratamiento.
Existe el riesgo de recurrencia de la apnea tras el cese del tratamiento con citrato de cafeína, por lo que debe continuarse con el control del paciente durante una semana aproximadamente.

Insuficiencia hepática o renal

La experiencia en pacientes con insuficiencia hepática o renal es limitada. En un estudio de seguridad post-autorización, la frecuencia de las reacciones adversas en un número reducido de recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal parecía ser mayor que en los recién nacidos prematuros que no presentaban insuficiencia orgánica (ver secciones 4.4 y 4.8).
La posibilidad de acumulación aumenta en presencia de insuficiencia renal. Es preciso reducir la dosis diaria de mantenimiento de citrato de cafeína y orientar la dosis en función de las determinaciones plasmáticas de cafeína.
En los lactantes muy prematuros, la depuración de la cafeína no depende de la función hepática. El metabolismo hepático de la cafeína se desarrolla progresivamente en las semanas siguientes al nacimiento y, en los lactantes mayores, una hepatopatía podría indicar la necesidad de controlar la concentración plasmática de cafeína y requerir el ajuste de la dosis (ver secciones 4.4 y 5.2).

Forma de administración

El citrato de cafeína puede administrarse mediante perfusión intravenosa y por vía oral. El producto no debe administrarse mediante inyección intramuscular, subcutánea, intratecal ni intraperitoneal.

Cuando se administra por vía intravenosa, el citrato de cafeína debe administrarse mediante perfusión intravenosa controlada, empleando únicamente una bomba de perfusión con jeringa u otro dispositivo de perfusión volumétrico. El citrato de cafeína puede usarse sin diluir o diluido en soluciones para perfusión estériles, como glucosa 50 mg/ml (5 %) o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o gluconato cálcico 100 mg/ml (10 %), inmediatamente después de extraerlo de la ampolla (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Apnea

La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea (p. ej., trastornos del sistema nervioso central, neumopatía primaria, anemia, sepsis, trastornos metabólicos, anomalías cardiovasculares o apnea obstructiva) o tratarlas debidamente antes de empezar el tratamiento con citrato de cafeína. La falta de respuesta al tratamiento con cafeína (que se confirmará en caso necesario determinando la concentración plasmática) podría indicar otra causa de la apnea.

Consumo de cafeína

En los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto, deberán medirse las concentraciones plasmáticas basales de cafeína antes del comienzo del tratamiento con citrato de cafeína, ya que la cafeína atraviesa fácilmente la placenta y pasa a la circulación fetal (ver secciones 4.2 y 5.2).

Las madres lactantes de recién nacidos tratados con citrato de cafeína no deberán ingerir alimentos, bebidas ni medicamentos que contengan cafeína (ver sección 4.6), pues la cafeína se excreta en la leche materna (ver sección 5.2).

Teofilina

En los recién nacidos tratados previamente con teofilina, antes del comienzo del tratamiento con citrato de cafeína es necesario determinar la concentración plasmática basal de cafeína, porque los lactantes prematuros metabolizan la teofilina en cafeína.

Crisis convulsivas

La cafeína es un estimulante del sistema nervioso central y se han comunicado crisis convulsivas en casos de sobredosis de cafeína. Deberá extremarse la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos.

Reacciones cardiovasculares

Se ha demostrado en estudios publicados que la cafeína incrementa la frecuencia cardiaca, el volumen de salida ventricular izquierdo y el volumen sistólico. Por consiguiente, el citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida. Existen datos de que la cafeína causa taquiarritmias en las personas propensas. En los recién nacidos, suele tratarse de una taquicardia sinusal simple. Si se han observado alteraciones extrañas del ritmo en una cardiotocografía (CTG) realizada antes del nacimiento del niño, el citrato de cafeína deberá administrarse con precaución.

Alteración renal y hepática

El citrato de cafeína deberá administrarse con precaución a los recién nacidos prematuros con disfunción renal o hepática. En un estudio de seguridad post-autorización, la frecuencia de las reacciones adversas en un número reducido de recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal parecía ser mayor que en los recién nacidos prematuros que no presentaban insuficiencia orgánica (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.2). Las dosis han de ajustarse mediante el control de las concentraciones plasmáticas de cafeína para evitar la toxicidad en esta población.

Enterocolitis necrosante

La enterocolitis necrosante es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en los recién nacidos prematuros. Se han notificado casos de una posible relación entre el uso de metilxantinas y la aparición de enterocolitis necrosante. Sin embargo, no se ha demostrado que exista una relación causal entre el uso de cafeína u otras metilxantinas y la enterocolitis necrosante. Al igual que sucede con todos los lactantes prematuros, es necesario controlar atentamente a los tratados con citrato con cafeína para detectar la aparición de enterocolitis necrosante (ver sección 4.8).

El citrato de cafeína debe utilizarse con precaución en los lactantes con reflujo gastroesofágico, ya que el tratamiento puede empeorar este trastorno.

El citrato de cafeína incrementa el metabolismo de forma generalizada, lo que podría aumentar las necesidades de energía y nutrición durante el tratamiento.

La diuresis y la pérdida de electrólitos inducidas por el citrato de cafeína podrían requerir la reposición de líquidos y la corrección de las alteraciones electrolíticas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los recién nacidos prematuros la cafeína se convierte en teofilina y viceversa. Estos principios activos no deben usarse de forma simultánea.

La isoenzima 1A2 del citocromo P450 (CYP4501A2) es la enzima más importante que participa en el metabolismo de la cafeína en el ser humano. En consecuencia, la cafeína podría interaccionar con principios activos que son sustratos de la CYP1A2, inhiben la CYP1A2 o inducen la CYP1A2. Sin

embargo, el metabolismo de la cafeína en los recién nacidos prematuros es reducido debido a que el sistema enzimático hepático todavía es inmaduro.

Aunque existen pocos datos sobre las interacciones de la cafeína con otros principios activos en los recién nacidos prematuros, podría ser necesario reducir la dosis de citrato de cafeína tras la administración conjunta de principios activos que disminuyan la eliminación de cafeína en los adultos (p. ej., cimetidina y ketoconazol) y administrar dosis más altas de citrato de cafeína tras la administración conjunta de principios activos que incrementen la eliminación de cafeína (p. ej., fenobarbital y fenitoína). Cuando existan dudas acerca de las posibles interacciones, deberá determinarse la concentración plasmática de cafeína.
Dado que la proliferación bacteriana en el intestino provoca la aparición de enterocolitis necrosante, la administración conjunta de citrato de cafeína con medicamentos que suprimen la secreción de ácido gástrico (antagonistas del receptor H2 de la histamina o inhibidores de la bomba de protones) podría, en teoría, elevar el riesgo de enterocolitis necrosante (ver secciones 4.4 y 4.8).
El uso concomitante de cafeína y doxapram podría potenciar sus efectos estimuladores sobre los sistemas cardiorrespiratorio y nervioso central. Cuando esté indicado el uso concomitante, deberán controlarse atentamente el ritmo cardiaco y la presión arterial.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En los estudios animales, la cafeína en dosis altas fue embriotóxica y teratógena. Estos efectos no son relevantes para la administración a corto plazo en la población de lactantes prematuros (ver sección 5.3).

Lactancia

La cafeína se excreta en la leche humana y atraviesa fácilmente la placenta pasando a la circulación fetal (ver sección 5.2).
Las madres lactantes de recién nacidos tratados con citrato de cafeína no deben ingerir alimentos, bebidas ni medicamentos que contengan cafeína.
En los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto, deberán medirse las concentraciones plasmáticas basales de cafeína antes del comienzo del tratamiento con citrato de cafeína (ver sección 4.4).

Fertilidad

Los efectos sobre la reproducción observados en animales no son relevantes para la indicación en la población de bebés prematuros (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La farmacología y la toxicología conocidas de la cafeína y otras metilxantinas predicen las reacciones adversas probables al citrato de cafeína. Los efectos descritos incluyen la estimulación del sistema nervioso central (SNC) como convulsiones, irritabilidad, inquietud y nerviosismo, efectos cardiacos como taquicardia, arritmia, hipertensión arterial y aumento del volumen sistólico, y trastornos del metabolismo y la nutrición como hiperglucemia. Estos efectos están relacionados con la dosis y pueden obligar a medir la concentración plasmática del fármaco y a reducir la dosis.

Tabla de reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas descritas en publicaciones de estudios a corto y a largo plazo así como las observadas en un estudio post-autorización que pueden aparecer con el citrato de cafeína, por clase de órgano y sistema y por término preferente (MedDRA).
La frecuencia se define como: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100), rara (≥1/10.000 a <1/1.000), muy rara (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	**Reacción adversa**	**Frecuencia**
Infecciones e infestaciones	Sepsis	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad	Rara
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia	Frecuente
	Hipoglucemia, retraso del crecimiento, intolerancia a la alimentación	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones	Poco frecuente
	Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, lesión cerebral	No conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Sordera	No conocida
Trastornos cardiacos	Taquicardia	Frecuente
	Arritmia	Poco frecuente
	Aumento del volumen de salida ventricular izquierdo y del volumen sistólico	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Regurgitación, aumento de la aspiración del contenido gástrico, enterocolitis necrosante	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Flebitis en el lugar de la perfusión, inflamación en el lugar de la perfusión	Frecuente
Exploraciones complementarias	Aumento de la diuresis, elevación de la concentración urinaria de sodio y calcio, descenso de la hemoglobina, descenso de la tiroxina	No conocida

Descripción de determinadas reacciones adversas

La enterocolitis necrosante es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en los recién nacidos prematuros. Se han notificado casos de una posible relación entre el uso de metilxantinas y la aparición de enterocolitis necrosante. Sin embargo, no se ha demostrado que exista una relación causal entre el uso de cafeína u otras metilxantinas y la enterocolitis necrosante.
En un estudio doble ciego y controlado con placebo del citrato de cafeína en 85 lactantes prematuros (ver sección 5.1), se diagnosticó enterocolitis necrosante en la fase enmascarada del estudio a dos lactantes que recibían el tratamiento activo y a uno del grupo placebo, y a tres lactantes tratados con cafeína durante la fase abierta del estudio. Tres de los lactantes que presentaron enterocolitis necrosante durante el estudio fallecieron. En un gran estudio multicéntrico (n=2006) en el que se investigaba el resultado a largo plazo de lactantes prematuros tratados con citrato de cafeína (ver sección 5.1), no se demostró que la frecuencia de la enterocolitis necrosante aumentara en el grupo tratado con cafeína en comparación con el grupo placebo. Igual que ocurre con todos los lactantes prematuros, es necesario controlar atentamente a los tratados con citrato con cafeína para detectar la aparición de enterocolitis necrosante (ver sección 4.4).

Se han observado lesión cerebral, convulsión y sordera, pero fueron más frecuentes en el grupo placebo.
La cafeína puede suprimir la síntesis de eritropoyetina y, por tanto, reducir la concentración de hemoglobina con el tratamiento prolongado.
Se han registrado descensos transitorios de la tiroxina (T4) en lactantes al comienzo del tratamiento, pero no continuaron con el tratamiento mantenido.
Los datos disponibles no indican reacciones adversas a largo plazo del tratamiento con cafeína en los recién nacidos por lo que se refiere al desarrollo neurológico, retraso del crecimiento, aparatos cardiovascular y digestivo o sistema endocrino. Aparentemente, la cafeína no agrava la hipoxia cerebral ni empeora los posibles daños resultantes, aunque no puede descartarse esta posibilidad.

Otras poblaciones especiales

En un estudio de seguridad post-autorización en el que participaron 506 recién nacidos prematuros tratados con Peyona, se recopilaron datos de seguridad de 31 recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal. Las reacciones adversas parecieron manifestarse con mayor frecuencia en este subgrupo de recién nacidos que en los recién nacidos que no presentaban insuficiencia orgánica. En la mayoría de los casos se observaron trastornos cardíacos (taquicardia, incluido un único caso de arritmia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del correo electrónico *farmaco.vigilancia@grupoamarey.com* o llamando a la línea de atención al cliente 6461046 en Bogotá D.C.

4.9 Sobredosis

Las concentraciones plasmáticas de cafeína descritas en las publicaciones después de una sobredosis han variado aproximadamente entre 50 mg/l y 350 mg/l.

Síntomas

Los signos y síntomas referidos en las publicaciones tras una sobredosis de cafeína en lactantes prematuros comprenden hiperglucemia, hipopotasemia, temblor fino de las extremidades, inquietud, hipertonía, opistótonos, movimientos tonicoclónicos, crisis convulsivas, taquipnea, taquicardia, vómitos, irritación gástrica, hemorragia digestiva, pirexia, nerviosismo, aumento de la urea en sangre y del recuento de leucocitos y movimientos involuntarios de la mandíbula y los labios. Se ha notificado un caso de sobredosis de cafeína complicado por la aparición de hemorragia intraventricular y secuelas neurológicas a largo plazo. No se han notificado muertes debidas a sobredosis de cafeína en lactantes prematuros.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de cafeína es fundamentalmente sintomático y de apoyo. Es necesario controlar las concentraciones plasmáticas de potasio y glucosa y corregir la hipopotasemia y la hiperglucemia. Se ha comprobado que la concentración plasmática de cafeína disminuye tras una exanguinotransfusión. Las convulsiones pueden tratarse mediante la administración intravenosa de antiepilépticos (diazepam o un barbitúrico como el pentobarbital sódico o el fenobarbital).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psicoanalépticos, derivados de la xantina, código ATC: N06BC01

Mecanismo de acción

La cafeína está relacionada estructuralmente con las metilxantinas teofilina y teobromina.
La mayoría de sus efectos se ha atribuido al antagonismo de los receptores de adenosina, subtipos A_1 y A_{2A}, demostrado mediante ensayos de unión a receptores y observado en concentraciones que se aproximan a las alcanzadas terapéuticamente en esta indicación.

Efectos farmacodinámicos

La acción principal de la cafeína es la estimulación del SNC. Ésta es la base de su efecto en la apnea del prematuro, para la que se han propuesto diversos mecanismos de acción, entre otros: (1) estimulación del centro respiratorio, (2) aumento de la ventilación por minuto, (3) disminución del umbral hasta la hipercapnia, (4) aumento de la respuesta a la hipercapnia, (5) incremento del tono del músculo esquelético, (6) descenso de la fatiga del diafragma, (7) aumento del metabolismo y (8) elevación del consumo de oxígeno.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia clínica del citrato de cafeína se evaluó en un estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego en el que se comparó el citrato de cafeína con placebo en 85 lactantes prematuros (edad de gestación de 28 a <33 semanas) con apnea del prematuro. Los lactantes recibieron una dosis de carga de 20 mg/kg de citrato de cafeína por vía intravenosa. Después se administró una dosis diaria de mantenimiento de 5 mg/kg de citrato de cafeína por vía intravenosa u oral (a través de una sonda de alimentación) durante un máximo de 10-12 días. El protocolo permitía el "rescate" con citrato de cafeína administrado de forma abierta si la apnea continuaba sin control. En estos casos, los lactantes recibieron una segunda dosis de carga de 20 mg/kg de citrato de cafeína después del día 1 de tratamiento y antes del día 8.
El número de días sin apnea fue mayor en el grupo de tratamiento con citrato de cafeína (3,0 días frente a 1,2 días en el grupo placebo; p=0,005); además, el porcentaje de pacientes sin episodios de apnea durante ≥ 8 días también fue mayor (22 % con cafeína frente al 0 % con placebo).
En un amplio estudio multicéntrico y controlado con placebo realizado recientemente (n=2006) se investigaron los resultados a corto y largo plazo (18-21 meses) de lactantes prematuros tratados con citrato de cafeína. Los lactantes a los que se había asignado citrato de cafeína recibieron una dosis de carga intravenosa de 20 mg/kg seguida de una dosis diaria de mantenimiento de 5 mg/kg. Si la apnea persistía, la dosis diaria de mantenimiento podía aumentarse hasta 10 mg/kg como máximo. La dosis de mantenimiento se ajustó una vez a la semana en función del cambio de peso, y podía administrarse por vía oral cuando el lactante toleraba la alimentación enteral total. El tratamiento con cafeína redujo la tasa de displasia broncopulmonar [razón de posibilidades (IC 95 %) de 0,63 (0,52 a 0,76)] y mejoró la tasa de supervivencia sin afectación del desarrollo neurológico [razón de posibilidades (IC 95 %) de 0,77 (0,64 a 0,93)].
La magnitud y la dirección del efecto de la cafeína sobre la muerte y la discapacidad variaron en función del grado de soporte respiratorio que necesitaban los lactantes en el momento de la aleatorización, e indicaron un mayor efecto beneficioso para los lactantes que recibieron soporte [razón de posibilidades (IC 95 %) para la muerte y discapacidad, ver la tabla siguiente].

Muerte o discapacidad por subgrupo de apoyo respiratorio al comienzo del estudio

Subgrupos	**Razón de posibilidades (IC 95 %)**
Sin soporte respiratorio	1,32 (0,81 a 2,14)
Soporte no invasivo	0,73 (0,52 a 1,03)
Tubo endotraqueal	0,73 (0,57 a 0,94)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El citrato de cafeína se disocia rápidamente en solución acuosa. La molécula de citrato es metabolizada con rapidez tras la perfusión o la ingestión.

Absorción

El efecto de la cafeína procedente del citrato de cafeína comienza en los minutos siguientes al inicio de la perfusión. Tras la administración oral de 10 mg de cafeína base/kg de peso corporal a recién nacidos prematuros, la concentración plasmática máxima de cafeína (C_{max}) varió entre 6 y 10 mg/l y el tiempo medio hasta alcanzar la concentración máxima (t_{max}) fue de 30 min a 2 h. La leche artificial no afecta al grado de absorción, pero puede prolongar el t_{max}.

Distribución

La cafeína se distribuye rápidamente en el cerebro tras la administración de citrato de cafeína. Las concentraciones de cafeína en el líquido cefalorraquídeo de los recién nacidos prematuros se aproximan a los valores plasmáticos. El volumen de distribución (V_d) medio de la cafeína en los lactantes (0,8-0,9 l/kg) es ligeramente mayor que en los adultos (0,6 l/kg). No se dispone de datos sobre la unión a las proteínas plasmáticas en recién nacidos ni en lactantes. Se ha comunicado que, en los adultos, la unión media a las proteínas plasmáticas *in vitro* es del 36 % aproximadamente.

La cafeína atraviesa fácilmente la placenta hasta la circulación fetal y se excreta en la leche materna.

Biotransformación

El metabolismo de la cafeína en los recién nacidos prematuros es muy reducido debido a que el sistema enzimático hepático todavía es inmaduro y la mayor parte del principio activo se elimina en la orina. La enzima 1A2 del citocromo P450 hepático (CYP1A2) participa en la biotransformación de la cafeína en los niños algo mayores.
Se ha descrito la conversión de cafeína en teofilina y viceversa en recién nacidos prematuros; la concentración de cafeína es del 25 % de la concentración de teofilina aproximadamente tras la administración de esta última y cabe esperar que alrededor del 3-8 % de la cafeína administrada se convierta en teofilina.

Eliminación

La eliminación de la cafeína es mucho más lenta en los lactantes pequeños que en los adultos debido a que su función hepática y renal todavía es inmadura. En los recién nacidos, la depuración de la cafeína tiene lugar casi por completo mediante excreción renal. La semivida ($t_{1/2}$) media de la cafeína y la fracción intacta excretada en la orina (A_e) en los lactantes son inversamente proporcionales a la edad de gestación / posmenstrual. En los recién nacidos, la $t_{1/2}$ es de 3-4 días aproximadamente y la A_e es de cerca del 86 % (en 6 días). A los 9 meses de edad, el metabolismo de la cafeína es parecido al observado en los adultos ($t_{1/2}$ = 5 horas y A_e = 1 %).
No se han realizado estudios para investigar la farmacocinética de la cafeína en recién nacidos con insuficiencia hepática o renal.
En presencia de insuficiencia renal importante, teniendo en cuenta el mayor potencial de acumulación, es necesario reducir la dosis diaria de mantenimiento de cafeína y adaptar las dosis en función de las determinaciones plasmáticas de cafeína. En los lactantes prematuros con hepatitis colestásica se ha observado una semivida de eliminación de cafeína prolongada y un aumento de la concentración plasmática por encima del límite de variación normal, lo que indica que debe prestarse atención especial a la posología de estos pacientes (ver secciones 4.2 y 4.4).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos graves para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas de cafeína. Sin embargo, con la administración de dosis elevadas se indujeron convulsiones en roedores. También se indujeron algunos cambios conductuales en ratas recién nacidas con dosis terapéuticas, con toda probabilidad como consecuencia del aumento de la expresión de receptores de adenosina que persistió hasta la edad adulta. Se comprobó que la cafeína carecía de riesgo mutagénico y oncogénico. El potencial teratogénico y los efectos sobre la

reproducción observados en animales no son relevantes para la indicación en la población de lactantes prematuros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato
Citrato sódico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni administrarse de forma concomitante en la misma vía intravenosa que otros medicamentos, excepto los mencionadas en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierta la ampolla, el medicamento debe utilizarse de inmediato.

Se ha demostrado la compatibilidad física y química de la solución diluida durante 24 horas a 25ºC y a 2-8ºC.
Desde un punto de vista microbiológico, cuando se administra con soluciones para perfusión, el medicamento debe usarse inmediatamente después de diluirlo usando una técnica aséptica.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C.
Para las condiciones de conservación del producto diluido, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de 1 ml de vidrio de tipo I transparente sellada
Envase de 10 ampollas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Deberá observarse estrictamente una técnica aséptica durante la manipulación del medicamento, ya que no contiene conservantes.

Peyona debe inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas y cambios de color. Las ampollas que contengan una solución que haya cambiado de color o partículas visibles se deben desechar.

Peyona puede usarse sin diluir o diluido en soluciones para perfusión estériles, como glucosa 50 mg/ml (5 %) o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o gluconato cálcico 100 mg/ml (10 %) inmediatamente después de extraerlo de la ampolla.
La solución diluida debe ser límpida e incolora. Las soluciones parenterales diluidas y sin diluir tienen que inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas y cambios de color. La solución no se debe usar si el preparado presenta cambios de color o partículas extrañas.

Para un solo uso. El producto que quede en la ampolla se debe desechar. El producto sin usar no se debe guardar para una administración posterior.

Ninguna precaución especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI FARMACEUTICI SpA
Via Palermo 26/A
43122 Parma
ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INVIMA 2017M-0013842-R1

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/11/2012
Fecha de la última renovación: 04/08/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Importador y distribuidor del producto en Colombia

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
Tr. 23 No. 93 – 23
Bogotá D.C.
COLOMBIA

Instrucciones de uso

Varitect CP®

Ingrediente activo
Inmunoglobulina contra la varicela zoster para administración intravenosa.

Composición
1 ml de solución contiene:
- sustancia activa:

proteína de plasma (humano)		50 mg
de la cual Inmunoglobulina Humana es al menos	≥	95%
contenido de anticuerpos contra el virus de varicela zoster		25 U.I.

- excipientes:
  cloruro de sodio (155µmol), agua para inyección

La distribución de las subclases IgG está definida aproximadamente así: IgG1 62%, IgG2 34%, IgG3 0.5% e IgG4 3.5%.
El contenido de IgA está limitado a ≤ 5 mg/ml

Forma farmacéutica y presentaciones
Solución para administración intravenosa
Ampolla con 5 ml (125 U.I.)

Grupo farmacoterapéutico
Inmunoglobulina humana contra el virus de la varicella-zoster para administración intravenosa.

Nombre y Dirección del propietario y fabricante

Biotest Pharma GmbH	Landsteinerstraβe 5	D-63303 Dreieich
Alemania	Postfach 401108	D-63276 Dreieich

Indicaciones
1. Profilaxis de la varicela después de la exposición para:
- Niños con historia negativa para varicela y que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, citostático o radioterapia, o que sufren de inmunodeficiencias hereditarias;
- Adultos inmunocomprometidos quienes, después de una evaluación cuidadosa, se cree son susceptibles y han tenido una exposición significativa;
- Recién nacidos de madres que desarrollen la enfermedad 5 días después o dos días antes del nacimiento.
- Bebés prematuros cuyas madres no tengan anticuerpos contra la varicela y que requieran cuidado hospitalario.
- Bebés prematuros de menos de 28 semanas de gestación o con un peso al nacer de 1000 g o menos, sin importar la si la madre tiene o no anticuerpos contra la varicela.

2. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con varicela zoster severa o complicada o en recién nacidos con riesgo de diseminación.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en aquellos casos raros de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Embarazo y lactancia
La seguridad de este medicamento para su uso en embarazo humano no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados y por lo tanto debe ser administrado con precaución en pacientes embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica prolongada con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos indeseables en el curso del embarazo, sobre feto, ni sobre neonato.
Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden transmitir anticuerpos protectores al neonato.

Precauciones apropiadas para el uso
Ciertas reacciones severas se pueden asociar a la tasa de infusión. Se recomienda que la misma se ajuste a lo indicado en "vía de administración" y los pacientes sean controlados y observados cuidadosamente para cualquier síntoma que pueda aparecer durante el periodo de infusión.

Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia
- en el caso de tasas de infusión altas.
- en pacientes con hipo ó agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA.
- en pacientes que reciben inmunoglobulinas por primera vez ó, en casos raros, cuando se ha cambiado de producto de inmunoglobulina ó cuando ha transcurrido un intervalo prolongado de tiempo desde la infusión previa.

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son extrañas. Estas pueden ocurrir en muy contados casos de deficiencia de IgA con anticuerpos contra IgA..
Muy rara vez las inmunoglobulinas humanas pueden inducir una caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en aquellos pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulinas humanas.

Las complicaciones potenciales se pueden evitar con frecuencia asegurándose de lo siguiente:
- que el paciente no sea sensible a las inmunoglobulinas humanas inyectando el producto lentamente al principio (0.1 ml/kg/min)
- que los pacientes sean cuidadosamente controlados por cualquier síntoma durante el periodo de infusión. En particular, aquellos pacientes nunca tratados con inmunoglobulinas humanas anteriormente, los pacientes a los cuales se les ha cambiado de un producto de inmunoglobulina (IgIV) alternativo ó cuando ha transcurrido un intervalo de tiempo prolongado desde la infusión previa deben controlarse durante la primera infusión y durante la primera hora en las infusiones siguientes, con el fin de detectar signos potenciales de reacciones adversas. Todos los demás pacientes deben controlarse durante por lo menos 20 minutos después de la administración.

Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes que recibieron terapia IgIV. En la mayoría de los casos los factores de riesgo identificados fueron insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos ó edad mayor a 65 años.
En todos los pacientes la administración de IgIV requiere:
- hidratación adecuada previa a la iniciación de la infusión con IgIV.
- control de la producción de orina.
- control de los niveles de creatinina sérica.
- evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

En caso de afección renal, se debe considerar la descontinuación de la IgIV.

Mientras que estos reportes asocian el uso de muchos de los productos de IgIV registrados con disfunción renal y falla renal aguda, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante contribuyen en mayor proporción a estos resultados. Por lo tanto, en aquellos pacientes en riesgo se debe considerar el uso de productos de IgIV que contengan sacarosa. Adicionalmete, el producto se debe administrar a la concentración mínima y a la menor tasa de infusión posible.

Pacientes en riesgo: ver sección de "Sobredosis"

Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre humana o plasma, no se puede descartar la posibilidad de transmisión de enfermedades causadas por la transmisión de agentes infecciosos. Lo anterior aplica también a patógenos de naturaleza desconocida.
Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- selección de los donantes por entrevista médica.
- Análisis del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg), anticuerpos contra el VIH, y el virus de la hepatitis C (HCV) en las donaciones individuales y lotes de plasma.
- Análisis de material genómico HCV en los lotes de plasma
- Procedimientos de inactivación/remoción en el proceso de producción validados con modelos de virus. Estos procedimientos son considerados efectivos para VIH, HCV y HBV.

Los procedimientos de inactivación/remoción de virus pueden ser de valor limitado contra los virus no encapsulados tales como el virus de la hepatitis A y/o el parvovirus B19.

Se recomienda registrar el nombre y el número de lote cada vez que se administre Varitect®.

Efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas
No existen indicios de que Varitect® pueda afectar la habilidad para conducir vehículos o usar máquinas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
Vacunas o virus atenuados
La administración de inmunoglobulinas puede afectar la eficacia de vacunas preparadas con virus vivos atenuados tales como: sarampión, rubéola – parotiditis y varicela, por un periodo de por lo menos 6 semanas y hasta 3 meses después de la administración.
Luego de la administración de este producto se debe esperar por un periodo de 3 meses antes de la administración de vacunas de virus vivos. En el caso de los pacientes que reciban la vacuna contra el sarampión se les debe analizar el nivel de anticuerpos.

Interferencia con análisis serológicos
Después de la administración de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede conducir a resultados positivos erróneos en los análisis serológicos.
La transmisión pasivade anticuerpos a los antígenos de los eritrocitos, por ejemplo A, B, D, pueden interferir con ciertos exámenes serológicos para alo-anticuerpos de las células rojas (por ejemplo, test de Coombs), nivel de reticulocitos y haptoglobina.

Nota:
Varitect® es miscible en solución fisiológica salina. No se deben agregar otras preparaciones a la solución de Varitect® ya que el cambio en la concentración electrolítica o en el pH puede producir la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Posología y duración de la administración
Prevención de la varicela: 0,2 ml – 1 ml (5 – 25 U.I.) por kg de peso corporal. En exposición repetida, p.e. contacto doméstico, se recomiendan dosis altas. Para profilaxis después de la exposición, Varitect® se debe administrar tan pronto como sea posible y no más de 96 horas después de la exposición.

Tratamiento de infecciones por zoster: 1 ml – 2 ml (25 – 50 U.I.) por kg de peso corporal, con aplicaciones adicionales dependiendo del curso de las manifestaciones clínicas.

Método de administración
Varitect® debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de ser utilizado.
Varitect® debe ser administrado por vía intravenosa a una tasa inicial de infusión de 0.1 ml/kg/hora por 10 minutos. Si es bien tolerado, la tasa de infusión se puede incrementar gradualmente a un máximo de 1 ml/kg/hora.

Sobredosis
La sobredosis puede producir sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes geriátricos y pacientes con daño renal.

Efectos indeseables
Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir ocasionalmente: escalofrío, cefalea, fiebre, vómito, reacciones alérgicas, nausea, artralgia y dolor leve de espalda.
Raramente, las inmunoglobulinas pueden producir caída de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, aún cuando el paciente no hubiera demostrado sensibilidad en administraciones previas.
Se han observado casos particulares de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica/ hemólisis y raros casos de reacciones cutáneas transitorias, luego de la administración de inmunoglobulinas humanas.
Se ha observado aumento en el nivel de creatinina sérica y/o falla renal aguda.
Se han reportado eventos trombóticos en pacientes geriátricos, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardiaca, y en pacientes con sobrepeso y severamente hipovolémicos.
Para información sobre seguridad viral ver ”Precauciones adecuadas para su uso”
En caso de reacciones adversas severas, se debe reducir la tasa de infusión o se debe suspender la misma hasta que los síntomas desaparezcan. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la severidad de la reacción adversa.
En los casos de falla renal se debe considerar la descontinuación de la IgIV.
En caso de shock se deben seguir las guías para tratamiento de shock.
Se debe recomendar al paciente comunicar cualquier efecto indeseable no mencionado arriba al médico.

Vida útil y precauciones especiales para el almacenamiento.
Varitect® no debe utilizarse después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta.
Mantener el envase dentro de la caja de cartón. Varitect® debe almacenarse a +2°C a 8°C. No congelar.Toda porción no utilizada debe desecharse debido al riesgo de contaminación bacteriana.

Edición
Diciembre de 2001.

Registro Sanitario
AUTORIZACION INVIMA _ MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE

Representante exclusivo para Colombia:

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Bogotá D.C. Colombia

Ficha Tecnica

Hepatect® CP

50 UI/ml, solución para infusión

Sustancia Activa: Inmunoglobulina Humana contra el virus de la Hepatitis B para administración intravenosa.

Composición

1 ml de solución para infusión contiene:

- *Sustancia(s) Activa(s):*

Proteína de Plasma Humana		50 mg
de la cual inmunoglobulina G	≥	96 %
contenido de anticuerpos HBs		50 U.I.

- *Excipientes:*
  Glicina, agua estéril para inyección

La distribución de las subclases IgG es aproximadamente 59% (IgG1), 35% (IgG2), 3% (IgG3) y 3% (IgG4)
El contenido de IgA es ≤ 2 mg/ml

Forma Farmacéutica y Presentaciones

Solución para infusión
Vial con 2 ml (100 U.I.)
Vial con 10 ml (500 U.I.)
Vial con 40 ml (2000 U.I.)

Grupo Fármaco-terapéutico

Inmunoglobulina Humana contra el virus de la Hepatitis B para administración intravenosa.

Nombre y Dirección del fabricante y propietario del Registro Sanitario

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Alemania

Indicaciones Terapéuticas

A. Profilaxis contra la Hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la Hepatitis B (incluyendo personas cuyo certificado de vacunación esté incompleto o perdido) quienes están en riesgo de infección con Hepatitis B por contacto accidental con el siguiente material que contenga el virus de la Hepatitis B

- Exposición percutánea (por ejemplo, pinchazo accidental)
- Contacto directo con membranas mucosas

Cuando no es posible la administración de una inmunoglobulina intramuscular contra la Hepatitis B.
La inmunoglobulina se debe administrar en asociación con la vacuna contra la Hepatitis B.

B. Profilaxis contra la re-infección de un hígado transplantado en pacientes que portan el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B.
C. Inmunoprofilaxis de la Hepatitis B en los recién nacidos de madres portadoras del virus de la Hepatitis B.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA).

El tratamiento con Hepatect® CP en la profilaxis contra la Hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la Hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

Embarazo y lactancia
No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano mediante estudios clínicos controlados. Por lo tanto, se debe administrar con precaución a pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se deben esperar efectos dañinos en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato.

Las inmunoglobulinas se excretan en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

Precauciones de uso

Se han asociado ciertos efectos adversos con la tasa de infusión. Se debe seguir de cerca la recomendación dada bajo “Modo de administración” ya que la incidencia de efectos adversos tiende a incrementar con la tasa de infusión. Los pacientes deben ser controlados y observados cuidadosamente por cualquier síntoma durante el periodo de infusión.

Ciertos efectos adversos pueden ocurrir con más frecuencia
- En el caso de una tasa de infusión alta
- En pacientes con hipo o agamaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA;
- En pacientes que reciben inmunoglobulina humana por primera vez o, en casos aislados, cuando se cambia de marca de inmunoglobulina o cuando ha transcurrido un periodo muy largo desde la infusión previa.

Las reacciones verdaderas de hipersensibilidad son raras. Estas pueden ocurrir en casos excepcionales de deficiencia de IgA con anticuerpos anti IgA.

Excepcionalmente, la inmunoglobulina humana puede inducir a una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana.

Con frecuencia, las complicaciones potenciales se pueden evitar asegurando:
- que los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina, inyectando inicialmente el producto de manera lenta (0.1 ml/kg/hr)
- que los pacientes son controlados cuidadosamente por cualquier síntoma durante el periodo de infusión. En particular los pacientes que nunca han sido tratados con inmunoglobulina humana, pacientes a los que se les ha cambiado a un producto alternativo de inmunoglobulina intravenosa o cuando ha transcurrido un periodo de tiempo muy largo desde la infusión previa, se deben controlar durante la primera infusión y durante la primera hora después de la primera infusión, con el fin de detectar signos adversos potenciales. Todos los demás pacientes se deben observar por al menos 20 minutos después de la administración.

Se han reportado casos de falla aguda renal en pacientes que recibieron terapia con inmunoglobulina intravenosa. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal pre-existente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de productos nefrotóxicos o edad superior a los 65 años.

En todos los pacientes, la administración de inmunoglobulina intravenosa requiere:
- Hidratación adecuada previa al inicio de la infusión de la inmunoglobulina intravenosa.
- Control de la producción total de orina.
- Control de los niveles séricos de creatinina.
- Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

En caso de deterioro renal, se debe considerar la descontinuación de la inmunoglobulina intravenosa.

Mientras que los reportes de deterioro renal y falla renal aguda se han asociado con el uso de muchos de los productos de inmunoglobulina intravenosa autorizados, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante dan cuenta de una participación desproporcionada del número total. En pacientes de riesgo, se debe considerar el uso de productos de inmunoglobulina intravenosa que no contengan sacarosa. Además, el producto se debe administrar a la mínima concentración y tasa de infusión posible.

Para la elaboración de medicamentos a partir de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas con el fin de evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas medidas incluyen, la selección cuidadosa de donantes de sangre y plasma para asegurar la exclusión de aquellos en riesgo de portar infecciones, y el análisis de cada donación y lote de plasma en cuanto a signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos además incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o remover los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir una infección.

Las medidas tomadas se consideran efectivas contra virus encapsulados tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la Hepatitis B (VHB) y virus de la Hepatitis C (VHC). Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra los virus no encapsulados tales como los virus de Hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.
Las inmunoglobulinas no han sido asociadas con las infecciones por Hepatitis A o el Parvovirus B19, posiblemente debido a que los anticuerpos contra estas infecciones, los cuales están contenidos en el producto, son protectores.

Se recomienda enfáticamente que cada vez que usted recibe una dosis de Hepatect® CP registre el nombre del producto y el número de lote con el fin de mantener una constancia de los lotes utilizados.

Efectos en la habilidad para conducir o utilizar máquinas
No se han observado efectos en la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Interacciones con otros medicamentos

Vacunas de virus vivos atenuados:
La administración de inmunoglobulina puede deteriorar por un periodo de al menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados tales como sarampión, rubéola, paperas y varicela. Luego de la administración de este producto, debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso de sarampión, este deterioro puede persistir por hasta un año. Por lo tanto a, los pacientes que se les administre la vacuna contra el sarampión se les debe controlar el nivel de anticuerpos.

Interferencia con los análisis serológicos:
Luego de la administración de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de varios anticuerpos transferidos de manera pasiva a la sangre del paciente puede producir resultados falso positivo en los análisis serológicos
La transmisión pasiva de anticuerpos a los antígenos de eritrocitos, por ejemplo A, B, D pueden interferir con algunos análisis serológicos para los allo-anticuerpos de las células rojas (ej, la prueba de Coombs), el recuento de reticulocitos y haptoglobina.

Incompatibilidades:
No se deben adicionar otras preparaciones a la solución de Hepatect® CP ya que cualquier cambio en la concentración de electrolitos o pH puede producir la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Dosis y método de administración
A menos que se prescriba de otra manera, aplican las siguientes recomendaciones:
Luego de la exposición a material contaminado con antígeno de superficie de Hepatitis B: tan pronto como sea posible pero no más tarde de las 72 horas siguientes, administrar de 8-10 U.I. (0.16 a 0.20 ml) de Hepatect® CP por kilogramo de peso corporal luego de la investigación de la persona en riesgo para HbsAg y anti-HBs. A menos que la determinación de anticuerpo anti-HBs a intervalos mensuales (lo cuál actúa también como un control sobre el éxito de la vacunación luego de la vacunación simultánea) indique que es necesaria una administración más temprana, se repite la dosis a intervalos de 2 meses.
Continuar con el esquema de inmunización hasta el inicio de la seroconversión si el riesgo de infección continúa. La administración pasiva no es necesaria una vez ha iniciado la creación activa de anticuerpos anti HBs.

Para la profilaxis contra la re-infección de un hígado transplantado en pacientes HbsAg positivos, se infunden 10'000 U.I. (200 ml) de Hepatect® CP por vía intravenosa durante la cirugía, en la fase de retiro del hígado y 2'000 U.I. (40 ml) diariamente por un periodo de 7 días después de la cirugía. Durante el tratamiento subsecuente a largo plazo, se debe mantener un nivel sérico de 100 U.I./litre con controles mensuales del nivel sérico de anti-HBs. La duración del tratamiento deber ser como mínimo de 6 meses.

Inmunoprofilaxis para la prevención de Hepatitis B en el neonato, de una madre portadora del virus de la Hepatitis B: 20 – 50 I.U. por kg de peso corporal (al menos 100 U.I.) desde el nacimiento, hasta que se haya desarrollado la inmunidad activa. Se recomienda la vacunación contra el virus de la Hepatitis B. La primera dosis de vacuna se puede administrar el mismo día que Hepatect® CP, sin embargo en sitios diferentes.

Modo de administración
El producto se debe inspeccionar visualmente en cuanto al contenido de material extraño y decoloración antes de la administración. No utilizar soluciones opacas o que presenten depósitos.

El producto se debe llevar a temperatura corporal antes del uso.

Hepatect® CP se debe infundir por vía intravenosa a una tasa inicial de 0.1 ml/kg/hr por 10 minutos. Si es bien tolerado, la tasa infusión se puede incrementar gradualmente a un máximo de 1 ml/kg/hr.

La experiencia clínica en recién nacidos de madres portadoras del virus de la Hepatitis B ha demostrado que la administración de Hepatect® CP a una tasa de infusión de 2ml entre 5 a 15 minutos ha sido bien tolerada.

Sobredosis

La sobredosis puede conducir a una sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes de riesgo, incluyendo pacientes de edad avanzada y pacientes con falla renal.

Efectos indeseables

Pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos tales como escalofrío, dolor de cabeza, fiebre, reacciones alérgicas, nausea, artralgia, disminución de la presión arterial y dolor leve de espalda.

Extraordinariamente las inmunoglobulinas humanas pueden causar una caída súbita de la presión arterial y, en casos aislados, choque anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado sensibilidad en administraciones previas.

Se han observado casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica/hemólisis reversible y casos excepcionales de reacciones cutáneas transitorias, con la administración de inmunoglobulina humana.

Se ha observado aumento del nivel de creatinina sérica y/o falla renal aguda.

Se han reportado eventos trombóticos en pacientes de edad avanzada, en pacientes con signos de isquemia cerebral o cardiaca, y en sobrepeso y pacientes con hipovolemia severa.

Ver “Precauciones de uso” para información con respecto a agentes transmisibles, anafilaxia, síndrome de meningitis aséptico, disfunción renal y hemolisis.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas espontáneas posible o probablemente relacionadas con la administración de Hepatect® CP con una incidencia de menos del 0.1% cada una: Piel y tejido subcutáneo: reacciones cutáneas, exantema, prurito, comezón, salpullido, sudoración, urticaria.

En caso de reacción adversa, se debe reducir la tasa de infusión o detener la infusión. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y la severidad del efecto adverso. En el caso de falla renal, se debe considerar la descontinuación de la administración de la inmunoglobulina intravenosa.

En el caso de choque, se deben observar los estándares médicos actuales para terapia de choque.

Se invita al paciente a comunicar cualquier efecto indeseable no mencionado antes a su médico o farmacéutico.

Vida útil y precauciones especiales de almacenamiento

El producto no se debe utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
Hepatect® CP se debe almacenar entre +2°C y +8°C. No congelar.

Mantener el envase dentro de la caja en la cuál se suministra. La solución se debe administrar inmediatamente después de abrir el envase. Cualquier porción no utilizada o material de desecho se debe disponer de acuerdo con los requerimientos locales.

Edición

Julio de 2006

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo
43122 Parma - Italy
Phone +39 0521 2791
Fax: +39 0521 774468

POWER OF ATTORNEY

TO: NATIONAL INSTITUTE FOR DRUG AND FOOD SURVEILLANCE ("INVIMA")

To Whom It May Concern:

Dear Sirs

We, the undersigned CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. a company organised under the laws of Italy, with our principal place of business at Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy, ("CHIESI"), do hereby certify that the company "AMAREY NOVA MEDICAL S.A.", a company duly organized and existing under the laws of Colombia, with its principal place of business at Carrera 7 # 99 - 53 Torre 2 piso 19-20 and CEDI distribution Avenida Carrera 68 #17-34 , 11001 Bogotá, Colombia ("AMAREY") is authorized to:

(i) import, commercialize and distribute in the territory of Colombia the below CHIESI's products (a), (b), (c), (d) (e) and (f);

(ii) import in the territory of Colombia, for regulatory purpose, the below CHIESI's product (e);

(iii) act, under CHIESI's instructions, as true and lawful attorney-in-fact for us in our name and on our behalf and for our use and benefit, with respect to all regulatory activities and necessary steps to register or re-register, renew, and maintain the registration (including the relevant communication with the competent pharmaceutical regulatory authorities) of all the below CHIESI's products and before the above authority.

CHIESI's products: (a) Bramitob; (b) Peyona; (c) Curosurf; (d) Foster 100+6 pMDI;((e) Hyaneb; (f) Foster Nexthaler and (g) Trimbow.

This letter shall be construed and interpreted as a limited power of attorney.

The rights, powers and authority of said attorney-in-fact granted in this letter shall be valid for the date hereof until 31 December 2026, unless early revoked by CHIESI upon written notice to AMAREY.

Date:

Your sincerely

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Name: Diego Ardigò
Title: Head of Global Research & Development
Chiesi Farmaceutici S.p.A.

PODER DE RAPRESENTACION

ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS ("INVIMA")

A quien corresponda

Estimados

La compañía abajo firmante, CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. legalmente constituida de acuerdo con las leyes de Italia, con nuestra sede legal en Vía Palermo 26/A, 43122 Parma (Italia), por medio de la presente certificamos que la compañía AMAREY NOVA MEDICAL S.A., una compañía debidamente constituida y existente de acuerdo con las leyes de Colombia, con sede legal en Carrera 7 # 99 - 53 Torre 2 piso 19-20, y sede de distribución CEDI Avenida Carrera 68 #17-34, 111001 Bogotá-Colombia ("AMAREY") está autorizada para:

(i) importar, comercializar y distribuir en el territorio de Colombia los productos a continuación (a), (b), (c), (d) (e) y (f);

(ii) importar en el territorio de Colombia para propósito regulatorios, los productos a continuación, (e)

(iii) actuar, bajo las instrucciones de CHIESI, como abogado-de-hecho verdadero y legal por nosotros en nuestro nombre y para nuestro uso y beneficio, con respecto a todas las actividades regulatorias y pasos necesarios para registrar o volver a registrar, renovar y mantener el registro (incluida la comunicación pertinente con las autoridades reguladoras farmacéuticas) para los productos de CHIESI ante la autoridad arriba mencionada.

Productos de CHIESI: (a) Bramitob; (b) Peyona; (c) Curosurf; (d) Foster 100+6 pMDI; (e) Hyaneb; (f) Foster Nexthaler y (g) Trimbow.

Esta carta debe ser entendida e interpretada como un poder limitado.

Los derechos, poderes y autoridad de dicho abogado-de-hecho, concedido en esta carta tendrán una validez de esta fecha hasta el 31 de diciembre de 2026, a menos que antecedentemente revocada por CHIESI mediante notificación por escrito a AMAREY.

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A - 43122 PARMA, Italy
Fiscal Code: IT01513360345

HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO
Empresa Social del Estado

EL JEFE DE LA OFICINA DE CONTRATACION DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA

CERTIFICA:

Que AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con Nit. 800.250.382-2, suscribió el siguiente contrato de SUMINISTROS, en el HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO.

Contrato No.:	**116 de 2024**
Objeto:	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA.
Fecha de Iniciación:	05 DE MARZO DE 2024
Fecha de Finalización:	31 DE DICIEMBRE DE 2014
VALOR:	CUATROCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS ($494.000.000) M/CTE; IVA: INCLUIDO SEGÚN PRODUCTO FARMACÉUTICO.
OTROSÍ 1:	DOSCIENTOS CUARENTA MILLONES DE PESOS ($240.000.000) M/CTE.
OTROSÍ 2:	CIENTO DIEZ MILLONES DE PESOS ($110.000.000) M/CTE.
VALOR TOTAL:	OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS ($844.000.000) M/CTE.
PLAZO DE EJECUCION:	SEIS (06) MESES A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO.
OTROSÍ 1:	DOS (02) MESES Y VEINTICUATRO (24) DIAS
OTROSÍ 2:	UN (01) MES
PLAZO TOTAL:	NUEVE (09) MESES Y VEINTICUATRO (24) DIAS, A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO.

Se expide a solicitud del interesado, en Neiva a los diez (10) días del mes de enero de dos mil veinticinco (2.025).

Atentamente,

TOMAS ANDRES MURCIA OLAYA
Jefe Oficina de Contratación
Proyectó: Sandra CC. – Tecnóloga Agremiada

40-01

Cert. N° 058

EL SUPERVISOR TECNICO

CERTIFICA

Que el contratista **AMAREY NOVA MEDICAL S.A.** identificado con NIT Nº 800.250.382, suscribió y ejecutó Órdenes de Compra, que tuvieron como objeto:

"Suministro de Medicamentos, indispensables para garantizar la atención de los pacientes en los diferentes servicios de la E.S.E. HUSJ de Pereira"

"Suministro de Material Médico Quirúrgico, que es indispensable para garantizar la atención de los pacientes en los diferentes servicios de la E.S.E. HUSJ de Pereira"

No. CONTRATO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN	VALOR TOTAL DEL CONTRATO	VALOR EJECUTADO DEL CONTRATO	% EJECUCION
O.C. VARIAS	23/04/2024	13/12/2024	$157.591.692	$157.591.692	100.%
O.C. VARIAS	19/02/2024	30/12/2024	$40.291.604	$40.291.604	100%

Calidad en la ejecución: **EXCELENTE**

Así las cosas, me permito manifestar que el contratista ejecutó las Órdenes de Compra, cumpliendo con cada de una de sus obligaciones garantizando calidad y oportunidad en el servicio, respondiendo de manera satisfactoria a los requerimientos de la **E.S.E. HOSPITAL SAN JORGE DE PEREIRA.**

Para constancia se firma en Pereira a los dieciocho (18) días del mes de febrero del año dos mil veinticinco (2025)

Estampilla Pro-hospitales Universitarios No.



JOSE RAMIRO MONSALVE CASTAÑO
Profesional Universitario - Supervisor técnico

Cra. 4 No. 24-88 Pereira – Risaralda
Conmutador: (+57) - (096) – 3356333 fax 3330459
e-mail: gerencia@husj.gov.co

Powered by CamScanner