RESOLUCION Nro. 2022042468 del 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011033167 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012498, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por el término de cinco años a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2018001817 del 19 de enero de 2018 el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012498-R1, para el producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Berlín, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018024743 del 14 de junio de 2018, el INVIMA aprobó:

1.La información técnica allegada bajo el radicado No. 20181056436 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos'
2.Actualización de las especificaciones de calidad para producto terminado del producto GADOVIST 1.0 MMOL/ML SOLUCIN PARA INYECTABLE, aplicable área cada una de las presentaciones comerciales actualmente aprobadas, en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados.

Que mediante Resolución No. 2018033624 del 03 de agosto de 2018, el INVIMA aprobó la información técnica allegada mediante el radicado No. 20181073309 del 16/04/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de eliminar el análisis de metales pesados y adicionar la 'Evaluación del riesgo de impurezas elementales en todos los productos' De igual manera en la parte considerativa en donde el radicado correspondiente a la revisión realizada es el N°20181073309 del 16/04/2018 y no el que allí figura.

Que mediante Resolución No. 2019024898 del 17 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
la reducción de vida útil del producto GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE
DE: 60 meses
A: 48 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 el Señor(a) NATALIA GIRALDO CARREÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221253826 de fecha 2022/12/05 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GADOVIST® 1.0 MMOL/ML SOLUCIÓN PARA INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012498-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/08
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Avenida Américas No. 57 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	BAYER A.G. Ubicado en la Müllerstrasse 178, 13353, Berlín., con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Celta Trade Park lote 134 km 7 autopista Bogotá-Medellín, Funza - Cundinamarca., con domicilio en - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene GADOBUTROL 604,720MG EQUIVALENTE A GADOBUTROL 1.00000 mmol,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL DE 7,5ML, FRASCO DE VIDRIO POR 65 mL.·, JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO POR 7.5 mL·, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 7.5 mL, JERINGA PRELLENADA EN PLASTICO POR 10 mL,
INDICACIONES:	ESTE PRODUCTO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO. EL GADOVIST® ESTÁ INDICADO EN ADULTOS Y NIÑOS DE TODAS LAS EDADES, INCLUYENDO RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO COMPLETO PARA IMAGENOLOGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) DE CONTRASTE MEJORADO DE CUERPO COMPLETO INCLUYENDO: ë IRM DE CONTRASTE MEJORADO CRANEAL Y ESPINAL ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CABEZA Y REGIÓN DEL CUELLO ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA CAVIDAD TORÁCICA ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA MAMA ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ABDOMEN (POR EJEMPLO, PÁNCREAS, HÍGADO Y BAZO) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LA PELVIS (POR EJEMPLO, PRÓSTATA, VEJIGA Y ÚTERO) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DEL ESPACIO RETROPERITONEAL (POR EJEMPLO, RIÑÓN) ë IRM DE REALCE DE CONTRASTE DE LAS EXTREMIDADES Y DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO ë REALCE DE CONTRASTE EN ANGIOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (CE-MRA) IRM DE CONTRASTE MEJORADO CARDIACA QUE INCLUYE LA EVALUACIÓN DE LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO BAJO CONDICIONES DE ESTRÉS FARMACOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO DE VIABILIDAD ('MEJORAMIENTO TARDÍO')

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ADVERSAS O ALÉRGICAS A OTROS QUELATOS DE GADOLINIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ESTADOS MARCADOS DE EXCITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS E INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE
HIPERSENSIBILIDAD
ESPECIALMENTE SE REQUIERE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A GADOVIST.

COMO CON OTROS MEDIO DE CONTRASTE INTRAVENOSOS. GADOVIST PUEDE ASOCIARSE CON REACCIONE DE HIPERSENSIBILIDAD/ANAFILACTOIDES U OTRAS IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS OIR MANIFERTACIONES CARDIOVASCULARES, RESPIRATORIAS O CUTÁNEAS Y HASTA REACCIONE GRAVES QUE INCLUYEN CHOQUE.

EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ES MAYOR EN CASO DE:
REACCION PREVIA A MEDIOS DE CONTRASTE, ANT6ECEDENTES DE ASMA BRONQUIAL, ANTECEDENTES DE TRASTORNOS ALÉRGICOS.

EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN ALÉRGICA, LA DECISIÓN DE EMPLEAR GADOVIST DEBE TOMARSE DESPUÉS DE REALIZAR UNA CUIDADOSA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO.
LA MAYORÍA DE ESTAS REACCIONE OCURREN EN EL PLAZO DE MEDIA HORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

POR TANTO SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN POSPROCEDIMIENTO DEL PACIENTE.

ES NECESARIO DISPONER DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ASÍ COMO ESTAR PREPARADOS PARA INICIAR MEDIDAS DE EMERGENCIA.

SE HAN OBSERVADO RARAMENTE REACCIONES RETARDADAS (HORAS DESPUÉS HASTA VARIOS DÍAS) (VER 'REACCIONES ADVERSAS')

LOS PACIENTES QUE TOMAN BETABLOQUEANTES Y EXPERIMENTAN TALES REACCIONES PUEDEN SER RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON BETAAGONISTAS

ANTES DE ADMINISTRAR GADOVIST® SE DEBE EFECTUAR UN TAMIZAJE DE DISFUNCIÓN RENAL A TODOS LOS PACIENTES, HACIENDO UN HISTORIAL Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO.
EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE DEBE REALIZARSE UNA CUIDADOSA VALORACIÓN RIESGO BENEFICIO, PUES EN TALES CASOS ESTÁ RETRASADA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.

DADO QUE GADOBUTROL SE ELIMINA POR VÍA RENAL, SE HA DE DEJAR TRANSCURRIR UN PERIODO DE TIEMPO SUFICIENTE PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE DEL CUERPO ANTES DE CUALQUIER READMINISTRACIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NORMALMENTE, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA SE OBSERVÓ UNA RECUPERACIÓN COMPLETA EN LA ORINA EN 72 HORAS. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE SE RECUPERÓ EN LA ORINA POR LO MENOS EL 80% DE LA DOSIS ADMINISTRADA EN 5 DÍAS.

GADOVIST® SE PUEDE ELIMINAR DEL CUERPO MEDIANTE HEMODIÁLISIS. DESPUÉS DE 3 SESIONES DE DIÁLISIS, APROXIMADAMENTE EL 98% DEL AGENTE SE ELIMINA DEL CUERPO. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS YA A HEMODIÁLISIS AL MOMENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST®, DEBE CONSIDERARSE LA INICIACIÓN RÁPIDA DE LA HEMODIÁLISIS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GADOVIST® PARA AUMENTAR LA ELIMINACIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE.
HA HABIDO INFORMES DE FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA (NSF) ASOCIADA CON EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE QUE CONTIENEN GADOLINIO, INCLUYENDO GADOVIST®, EN PACIENTES CON:
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE AGUDA O CRÓNICA (GFR < 30 ML/MIN/1.73

M2) O
- INSUFICIENCIA RENAL AGUDA DE CUALQUIER GRAVEDAD DEBIDO AL SÍNDROME HEPATORRENAL O EN EL PERIODO PERIOPERATORIO DEL TRASPLANTE HEPÁTICO.
POR TANTO, GADOVIST® SÓLO SE USARÁ EN ESTOS PACIENTES DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO.
LOS ESTADOS PRONUNCIADOS DE AGITACIÓN, ANSIEDAD Y DOLOR PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS O INTENSIFICAR LAS REACCIONES RELACIONADAS CON EL MEDIO DE CONTRASTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC, DESPUÉS DE QUE SE HAYA ABIERTO EL VIAL/FRASCO O QUE SE HAYA PREPARADO LA JERINGA PARA USO GADOVIST® SE MANTIENE ESTABLE DURANTE 24 HORAS DE 20 A 25 ºC Y TIENE QUE DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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. 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'

VIDA UTIL: 48 Meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20021045 **RADICACION:** 20221253826 **FECHA:** 2022/12/05

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados 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 al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado 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)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 20:41:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS