HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

1100-OFJ-0384-2026

Bucaramanga, 12 de Marzo de 2026

PARA: **ALIX CAROLINA SOLER PARRA**
Subgerente de Servicios Ambulatorios y Apoyo Terapéutico (E) Resolución 091 - 2/05/2026
cc. CRISTHIAM ALEXIS GONZÁLEZ RODRIGUEZ
Profesional Universitario Área de Salud

REF.: **SOLICITUD EVALUACIÓN TÉCNICA**

Cordial saludo:

Teniendo en cuenta que se está llevando a cabo proceso de selección de contratista mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA, el cual tiene por objeto: **"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"**, comedidamente se solicita la elaboración de la **EVALUACIÓN TÉCNICA** presentada por parte de **"AMAREY NOVA MEDICAL S.A"**, de acuerdo a los requisitos solicitados en la Invitación de la siguiente manera:

REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TÉCNICO

Se tendrá en cuenta los siguientes DOCUMENTOS TECNICOS HABILITANTES los cuales serán calificados según los criterios de CUMPLE o NO CUMPLE así:

1. **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario.
2. **Ficha Técnica del Medicamento:** Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español para cada Medicamento ofertado en sus diferentes presentaciones.
3. **Archivo en Excel relacionando cada Medicamento:** Registro sanitario, y ficha técnica: El proponente deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los Medicamentos de la propuesta con la información del nombre del Medicamento, Registró sanitario INVIMA y Fecha de vencimiento.

NOTA: Estos documentos se deben presentar para cada uno de los Medicamentos ofertados y en el mismo orden en que se encuentran en el listado, es decir, una carpeta la cual venga identificada con el nombre solicitado por cada uno de los ítems con los requisitos habilitantes, Registro Sanitario y Ficha Técnica, los cuales deben ser allegados en medio digital.

Presentación de Documentos técnicos:

4.1. Los proponentes deben presentar un documento en el cual se comprometen a suministrar los Medicamentos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan.

4.2 Se deberá presentar documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

REQUISITO HABILITANTE DE EXPERIENCIA

Se deberá acreditar experiencia en ejecución de hasta DOS (02) contratos cuyo objeto o alcance esté relacionado con el objeto del presente proceso y cuya sumatoria del valor expresado en salarios mínimos mensuales legales vigentes a la fecha de terminación de los contratos aportados sea por monto igual o superior al 100% del presupuesto oficial para este contrato también expresado en SMMLV 2026. Lo cual deberá acreditar con certificación o con copia de los contratos con las respectivas actas de liquidación de los contratos que haya celebrado. Cada certificación anexada deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre de la entidad o persona contratante, indicando NIT, dirección, teléfonos, fax.
- Nombre y firma de la persona que expide la certificación.
- Nombre del contratista a quien se le expide la certificación.
- Objeto del contrato.
- Fecha de inicio y terminación del contrato
- Valor total del contrato

Tratándose de contratos suscritos con el sector privado, el proponente debe adjuntar además de los requisitos enunciados, copia de la factura de venta en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario

La evaluación deberá ser remitida el día 13 de marzo de 2026 antes de las 12:00 m.

Anexo: - Propuesta completa y anexos necesarios para la evaluación técnica.

Con el acostumbrado respeto,

Atentamente,

YESSICA PAOLA MÁRQUEZ GUTIÉRREZ

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Elaboró: **Alejandra Centeno Ayala**
Cargo: Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS- Contratista

5050-GTSF-0049-2026

Bucaramanga, 13 de marzo de 2026

PARA: **Doctora**
YESSICA PAOLA MARQUEZ GUTIERREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica
ESE HUS

ASUNTO: RESPUESTA SOLICITUD EVALUACION REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TECNICO

En respuesta a su solicitud de evaluación requisitos de orden técnico remitida según oficio 1100-OFJ-0384-2026 y que tiene por objeto: **"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER ."**se recibieron los documentos técnicos de la firma de **"AMAREY NOVA MEDICAL S.A"**, con el siguiente resultado general:

DOCUMENTOS A PRESENTAR	CUMPLIMIENTO	
	SI CUMPLE	NO CUMPLE
1.Registro Sanitario INVIMA: Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario.	X	
2. Ficha Técnica del Medicamento: Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español para cada Medicamento ofertado en sus diferentes presentaciones.	X	
3. Archivo en Excel relacionando cada Medicamento: El proponente deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los Medicamentos de la propuesta con la información del nombre del Medicamento, Registró sanitario INVIMA y Fecha de vencimiento.	X	
4.1 Carta de compromiso fecha de vencimiento: Documento en el cual se comprometen a suministrar los Medicamentos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan.	X	
4.2 Carta de compromiso entrega oportuna: Documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS.	X	

En razón a lo anterior, ""**AMAREY NOVA MEDICAL S.A", CUMPLE** con la totalidad de los documentos exigidos en la evaluación técnica.

Atentamente,

DRA.ALIX CAROLINA SOLER PARRA
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIO Y APOYO TERAPEUTICO (E)

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER ." PROPONENTE: AMAREY

ITEMS	CODIGO AGRUPAMIENTO		PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	FICHA TECNICA	OBSERVACIONES
1	N06BC01	CAFEINA CITRATO AMP X 20 MG/1 ML	AMPOLLA VIDRIO TIPO 1X1 ML	CUMPLE	CUMPLE	
2	J06BA01-1	INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B AMP X 100 U.I./2ML	CAJA X 1 AMPOLLA DE VIDIRIO TIPO 1X2 ML	CUMPLE	CUMPLE	
3	J06BA01	INMUNOGLOBULINA IGM AMP AL 5 % X 10 ML (Inmunoglobulina G 380mg/10ml (38mg/1ml) + Inmunoglobulina A 60mg/10ml (6mg/1ml) + Inmunoglobulina M 60mg/10ml (6mg/1ml)	CAJA X 1 AMPOLLA X 10ML	CUMPLE	CUMPLE	
4	J06BA01	INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE P/VARICELA AMP X 5 ML	CAJA X 1 VIAL X 5 ML	CUMPLE	CUMPLE	
5	R07AA02-1	SURFACTANTE PULMONAR AMP X 120 MG/ 1,5 ML	CAJA X 1 VIAL X 1,5 ML	CUMPLE	CUMPLE	
6	R07AA02	SURFACTANTE PULMONAR AMP X 240 MG/ 3 ML	CAJA X 1 VIAL X 3,0 ML	CUMPLE	CUMPLE	

DRA.ALIX CAROLINA SOLER PARRA
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIO
Y APOYO TERAPEUTICO (E)

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

GRUPO Amarey

Bogotá D.C., 11 de marzo de 2026

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

REFERENCIA: **CONTRATACIÓN DIRECTA** -

OBJETO: **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**

El suscrito, **MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA,** en condición de representante legal de la firma AMAREY NOVA MEDICAL S.A., se compromete en caso de adjudicación cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS.

Atentamente,

MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA
CC 79.568.251
Representante legal

GRUPO Amarey

Bogotá D.C., 11 de marzo de 2026

Señores
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

REFERENCIA: **CONTRATACIÓN DIRECTA**

OBJETO: **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.**

El suscrito, **MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA**, en condición de representante legal de la firma **AMAREY NOVA MEDICAL S.A.**, se compromete en caso de adjudicación a suministrar los medicamentos ofertados en el proceso de la referencia con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas del medicamento lo permitan.

Agradecemos su atención a la presente.

Atentamente,

MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA
Representante legal

Instrucciones para el uso

Biotest

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	3.5 h inicialmente,
			14 ml/h	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

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 °C 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:

ESI 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

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 2 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 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

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 c citrato de cafeína es necesario determinar la concentración plasmática basal de cafeína, porque 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. S

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 25°C y a 2-8°C.
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.

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.

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
Tr. 23 No. 93 – 23
Bogotá D.C.
COLOMBIA

instrucciones de uso

Biotest Pharma

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	Landsteinerstraße 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

GRUPO Amarey

ANEXO NO. 5

FORMATO EXPERIENCIA

PROCESO No.: CONTRATACIÓN DIRECTA

OBJETO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO ESPECIALIZADO CON CARACTERISTICAS ESPECIFICAS GARANTIZANDO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y OPORTUNO DE LOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA ATENCION EN LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Proponente : AMAREY NOVA MEDICAL S.A

FORMATO RELACIÓN DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

No.	No. Del contrato	% de participación (si aplica)	Contratante	Valor del Contrato	Fecha de inicio	Fecha de Termnación	Tiempo Total de Ejecución	Consecutivo del Rup
1	116-2024	N/A	HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO DE NEIVA	$ 844.000.000	5/03/2024	31/12/2024	9 meses 24 días	299
2	046-2023	N/A	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	$ 91.793.760	28/02/2023	15/12/2023	9 meses 15 días	304

Cuando el contrato relacionado se haya ejecutado en Consorcio o Unión temporal se debe especificar el porcentaje de participación en ese contrato.

Se adjuntan los documentos que acreditan la experiencia relacionada de acuerdo con lo establecido en la invitación.

AMAREY NOVA MEDICAL S.A
REPRESENTANTE LEGAL: MANUEL IGNACIO CAMACHO MONTOYA
C.C. 79.568.251

HOSPITAL MILITAR CENTRAL	FORMATO: CERTIFICACIÓN CONTRATISTAS	CÓDIGO: GA-SEAC-PR-02-FT-01
	UNIDAD: COMPRAS, LICITACIONES Y BIENES ACTIVOS (ÁREA SEGUIMIENTO, EJECUCIÓN Y APOYO CONTRACTUAL)	FECHA DE EMISIÓN: 21-06-2022
		VERSIÓN: 01
	PROCESO: CD-015-2023-HOMIL	PÁGINA 1 de 1
	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO SGI	

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR DEL SECTOR DEFENSA
SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
HOSPITAL MILITAR CENTRAL

CERTIFICA QUE:

INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATO	
CONTRATO No.	046-2023
CONTRATISTA	AMAREY NOVA MEDICAL S.A
NIT	800250382-2
DIRECCIÓN	TRANSVERSAL 23 # 93-23
TELÉFONO	601 - 7447300
CIUDAD	Bogotá D.C
CORREO ELECTRÓNICO	adriana.perdomo@amareynovamedical.com
TIPO DE CONTRATO	Suministros
FECHA DE SUSCRIPCIÓN	23/02/2023
OBJETO	"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO TOCILIZUMAB (ACTEMRA) PARA PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR".
MODIFICATORIO No. 1	N/A
PRÓRROGA No. 1	N/A
VALOR INICIAL	$ 61.793.760.00
ADICIÓN No.	$ 30.000.000.00
VALOR TOTAL DEL CONTRATO	$ 91.793.760.00
PLAZO INICIAL	28/02/2023
PRÓRROGA No. 1	N/A
PLAZO FINAL	15/12/2023
ESTADO	Ejecutado
SUPERVISOR	SMSM MARTHA CONSUELO ROMERO TORRES

Que consultados los archivos físicos del Hospital Militar Central, los informes de supervisión del contrato, estos acreditan que el objeto del mismo se ejecutó de acuerdo a las especificaciones técnicas, económicas y jurídicas pactadas.

Se expide la presente Certificación a quien interese a los Veinte (20) días del mes de **Marzo** de **Dos Mil Veinticinco (2025)**, en la ciudad de Bogotá D.C.

Coronel Fernando Antonio Díaz Muñetón 4951
Subdirector del Sector Defensa
Subdirección Administrativa
Hospital Militar Central

PD: Miguel Ángel Obando Castillo
Área Gestión Contratos – Unidad Compras, Licitaciones y Bienes Activos
Subdirección Administrativa
Hospital Militar Central

Digitó: AL SD John Alexander Bejarano Muñoz
Área Gestión Contractual-UCLBA-SUAD-HOMIL

HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO
Empresa Social del Estado

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

ITEM	CODIGO	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO
1	N06BC01	CAFEINA CITRATO AMP X 20 MG/1 ML	2017M-0013842-R1	VIGENTE
2	J06BA01-1	INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B AMP X 100 U.I/ 2 ML	2017M-0006564-R1	VIGENTE
3	J06BA01	INMUNOGLOBULINA IGM AMP AL 5 % X 10 ML (Inmunoglobulina G 380mg/10ml (38mg/1ml) + Inmunoglobulina A 60mg/10ml (6mg/1ml) + Inmunoglobulina M 60mg/10ml (6mg/1ml)	2021MB-012811-R3	VIGENTE
4	J06BA01	INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE P/VARICELA AMP X 5 ML	VITALNODISPONIBLE-CPP	30.11.2026
5	R07AA02-1	SURFACTANTE PULMONAR AMP X 120 MG / 1,5 ML	2023MB-011845-R2	VIGENTE
6	R07AA02-1	SURFACTANTE PULMONAR AMP X 240 MG/ 3 ML	2016M-14187-R2	VIGENTE

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 Medicamer Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio d facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2

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 Sai con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Im 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 m simplificada del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0013842-R1, para el producto PEYONA® SOLU INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domici ITALIA.

Que mediante escrito No. 2017112767 radicado el 9 de agosto de 2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actu en calidad de Representante Legal de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA, pre solicitud de corrección de la Resolución No. 2017028864 de 17 de julio de 2017, en el sentido de incluir el núme 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 sigu consideraciones:

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

En lo referente a la vigencia del Registro Sanitario, se le informa al interesado que desde el año 2015, la Direcci Medicamento y Productos Biológicos, como lineamiento interno estableció que el campo "VIGENCIA" no hará del artículo primero de la Resolución, debido a que según lo establecido en el literal b) del Artículo 15 del Decret de 1995, la vigencia del Registro Sanitario se cuenta a partir de la ejecutoria de la Resolución que concede Re Nuevo o Renovación y determinarla de manera exacta en el momento de la notificación no era posible, la fec 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 Re Sanitario del producto de la referencia, se aprobó como vía de administración "Solución para perfusión y so oral". Sin embargo este despacho no puede incurrir de nuevo en un error y estás denominaciones no correspon vías de administración, por tanto no se encuentran definidas dentro de las vías de administración de la base de del Instituto. Si bien el producto en estudio, si esta aprobado para ser utilizado como solución inyectable y oral, los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora en siguientes actas: Acta 18 de 2008 numeral 2.2.13, Acta 33 de 2008 numeral 2.2.1, Acta 2 de 2009 numeral 2. Acta 3 de 2009 numeral 2.1.7.; las vias de administración correctas son: PI – Perfusión Intravenosa y PO – Oral 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 inc número del Registro Sanitario, la vía de administración será corregida en el presente acto administrativo seg 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 12 ABR 2013 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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**:

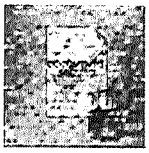
1. Cambio de Razón Social del fabricante, de ALFA WASSERMANN S.P.A. a ALFASIGMA S.P.A.

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) dias 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: 2018.04.18 10:56:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 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

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 Via 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Lisandro Alfonso

Con Identificación No. 79210724 de Soacha

T.P. No. _____ de _____

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

En Bogotá 28 DIC 2017 Hora _____

Notificado _____

El Notificador _____

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

Prosperidad para todos

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 2012085786 de fecha 26/07/2012, el Señor Hugo Fernando Betancourt, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesion 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 Biologicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino 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 EXCLUSION. 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 PRECAUCION 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 DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 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
Bogota - 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 30°C 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.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Legal Z.Diaz
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. 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 Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1 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 Sanitari No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Impo 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 ca de Representante Legal de la sociedad Importadora AMAREY NOVA MEDICAL S.A., solicitó la renovación simplifi del Registro Sanitario para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTA 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 siguie consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del re sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 201 tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedim del Artículo 4° del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) 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 A (PE), en ITALIA.
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 2 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 EQUIVALEN 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 Direcci Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resol 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 excl hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasn basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y e recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína ante parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacido trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución e recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 4 AGO 2017 Hora
Funcionario
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

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 Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 19 Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mé fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado e registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto termin de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durant vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos de ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las nor 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 2 éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. L comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establec 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 30°C. En su envase y empaque original.

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

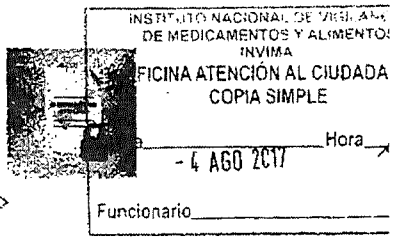
ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012035959 del 30 de novier de 2012, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que det interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicament Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Có 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.



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

Firma valida

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

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 del Titular, Representante legal o Apoderado: José Raúl Durán Echandia
Número de cedula: 19425741
Razon Social: Amarey Nova Medical S.A
NIT: 800250382-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignacion: 1422708916
Valor de Consignación: 13.423.773
Dirección: Transversal 23 #93 23
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 20051078
Numero de Folios: 37
Numero 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
Categoría:	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? Si | 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.

trámites, 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

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 Medicamentc Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 250990 del 8 de febrero de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 14187, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL. a favor de CHIESI FARMACEUTICI s A. con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Resolución No. 2010035816 del 05/11/2010, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 201(14187-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CUROSURF VIAL por 3 mL., a favor de CHIESI FARMACEUTIC P. A. con domicilio en Parma - Italia.

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

Que mediante Resolución No. 2015043547 del 29 de octubre del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológ 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.I con domicilio en Vía Pacinotti 3 (loc. Corlo di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia para la manufactura principio activo (sufactante). La fecha de la última inspección fue el día 22/05/2015, siendo el certificado vigente hast 22/05/2018.

Que mediante certificado No. IT/ 192 -1/H/2014 del 29/07/2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala a Chi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Italia para la manufactura productos biológicos (productos extractados de origen animal o humano). La fecha de la última inspección fue el 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 Fi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Via Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) en Italia para acondicionamiento primario y secundario del productos biológicos (productos extractados de origen animal o humar 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 calidad exigidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada c base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura de 5°C ± 3°C para un tiem total de 18 meses para Chiesi Farmaceutici S.P.A con domicilio en Vía San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR) en Itali 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 03/06//2015 cumple con los requisitos establecidos por artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Mediante conce

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 Medicamento Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 2011.

emitido en el Acta No. 14 del 13 - 16 de julio de 2015 numeral 3.1.3.6, la Sala especializada de Medicamento 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 199 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. Cor di Formigine) - 41043 Formigine (MO) en Italia; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A cor 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 PORC 240,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I transparente, tapón de goma de clorob gris y tapa flip - off por 3mL
INDICACIONES:	Tratamiento de niños recién nacidos prematuros con síndrome de distrés respirat (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 Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolu Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. no se conc hasta la fecha contraindicaciones específicas al uso de Curosurf®. ***Precaucione advertencias:*** Antes de iniciarse el tratamiento, deben estabilizarse las condicic generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotens anemia, hipoglicemia e hipotermia. En el caso de reflujo, se debe interrumpi administración de Curosurf®, y si es necesario, la presión del pico inspiratorio e ventilador debe incrementarse hasta que se elimine la obstrucción del endotraqueal. Los niños cuyos parámetros ventilatorios se alteran considerablem durante o inmediatamente después de la instilación pueden tener una obstruc mucosa en el tubo endotraqueal, particularmente si las secreciones pulmonares abundantes antes de la administración del fármaco. La succión antes de la instila puede reducir la probabilidad que el moco obstruya el tubo endotraqueal. S sospecha una obstrucción mucosa del tubo endotraqueal y con la succión no l eliminarse, el tubo endotraqueal debe ser sustituido inmediatamente. Sin embarg aspiración de las secreciones traqueales no se recomienda hasta pasadas 6 horas la administración, a excepción de circunstancias que comporten un riesgo vital. E caso de episodios de bradicardia, hipotensión y reducción de la saturación de oxíg debe interrumpirse la administración de Curosurf® así como establecers implementarse medidas idóneas para normalizar la frecuencia cardiaca. Una lograda la estabilización, el niño puede ser tratado nuevamente con una monitoriza adecuada de las constantes vitales. Tras la administración del medicament distensibilidad pulmonar puede mejorar rápidamente, requiriéndose una rá reducción del pico de presión inspiratoria sin esperar una confirmación del análisis los gases hemáticos. La mejora del intercambio gaseoso alveolar puede provoca

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 Medicamentc Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 2011.

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

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques má fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyend medicamento esencial en su interior. El titular y el fabricante autorizado en el reg sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactu actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuer la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos de ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las nor 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

[illegible]	invima

TODOS POR U
NUEVO PAÍ
PAZ EQUIDAD EDUCACI

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 Medicamentc Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqu allegados mediante radicado No. 2015070161 del 03/06//2015 como únicos autorizados para todas las presentaci 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 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, soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 15 y 18 meses y b condiciones de temperatura de (5°C ± 3°C).

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que del interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentc Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Có 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: [illegible].25 16:44:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Libertad y O[illegible]

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. 2010004194, 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
PRINCIPIO[illegible]CTÍVOS:	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, proregido 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 Bog[illegible]D.C. a los 5 de Noviembre de 2010

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

282728

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 [illegible] 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
[illegible]
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.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 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

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

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
- 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

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

- 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 N° 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2949700
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.

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 radicado No. 20211011264 del 26/01/2021, el cual se ajusta con lo conceptuado por la Sala Especializada Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 11 del 2018 numeral 3.2.2.1 y 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 — Primera Radicación

Cons.: 104084441 — 2017156706

Destino: DIRECCION MEDICAME — Llave: 750224

Grupo: MEDICAMENTOS

ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO

claudia.duarte@grupoamarey.com

TRANS 23 # 93-23 BOGOTA D C

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

☑ 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.

☑ Sea 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: DREIEICH — 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 GÖDÖLLÖ 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

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®)	11001001000100	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 10°. / 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

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,

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
@Invimacolombia

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

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

Prosperidad para todos

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