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

RESOLUCIÓN No. 2023018839 DE 9 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009018435 de 02/07/2009, se concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012758 - R1, para el producto CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No. 20191068336 del 11/04/2019, el señor Ricardo Hernandez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2009M-012758-R1 para el producto CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2021030696 de 27/07/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en la Calle 18A No. 62 - 70 Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Auto No. 2022003228 del 12/05/2022, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar el trámite de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a: 1. Información farmacológica / Material de empaque, 2. Materias primas, 3. Validaciones, y 4. Estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20221200210 del 06/09/2022, el señor Ricardo Hernandez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191068336 del 11/04/2019, respuesta a Auto con Radicado No. 20221200210 del 06/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021032007 del 02/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES ubicado en la Carrera 62 No. 10 - 31 en BOGOTÁ D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: ESTÉRILES, COMUNES, LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES Y PARA NEBULIZACION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (AMPOULEPACK) Y EN FRASCO VIAL (VIDRIO TIPO I Y II), con una vigencia hasta el 02/09/2024.

Que mediante Resolución No. 2021010348 del 26/03/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 62 - 70 en BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, y colocación de insertos y stikers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieran cadena de frío y codificado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y stikers de productos fitoterapéuticos no estériles, en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 06/05/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche, Etiqueta e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20221200210 del 06/09/2022, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018839 DE 9 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20221200210 del 06/09/2022, se encuentran acorde al concepto emitido en la Acta 14 de 2018 Numeral 3.1.13.8 de la SEM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N10, la Acta 14 de 2018 Numeral 3.1.13.8 de la SEM, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-012758-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78 en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.. PLANTA DE INYECTABLES, ubicado en la Carrera 62 No. 10 - 31 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(S):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 62 - 70 en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VÍA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Ampoulepack por 10 mL contiene 1,49 g de Cloruro de Potasio equivalentes a 2 meq/mL.
PRESENT. COMERCIAL:	- 1, 24, 40 AMPOULEPACK en PEBD por 10 mL en Caja plegadiza.
PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA:	- 40 AMPOULEPACK en PEBD por 10 mL en Caja plegadiza.
INDICACIONES:	- Hipopotasemia.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	***Contraindicaciones:***

Hipersensibilidad al potasio
Insuficiencia adrenal
Hipercaliemia
Función renal disminuida (insuficiencia renal)
Pacientes en tratamiento con digitálicos, con bloqueo cardiaco severo o completo
Oliguria postoperatoria
Shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación
Acidosis metabólica
Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio

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

RESOLUCIÓN No. 2023018839 DE 9 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Advertencias y precauciones:

La administración se realizará lentamente (10 mmol/h) y debe administrarse bajo estricto control médico.

Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma, así como una monitorización de los electrolitos. Se debe proceder al control del monograma sérico del paciente, programando la dosis de forma individualizada, según las necesidades del paciente.

En pacientes con una dieta baja en sal particularmente, la alcalosis hipoclorémica hipopotasémica es una posibilidad que puede requerir suplementos de cloruro y de potasio.

El cloruro de potasio parenteral puede causar dolor si se inyecta en una vena pequeña.

Enfermedad de célula falciforme

La especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia.

Embarazo

El cloruro de potasio debe usarse durante el embarazo solo cuando sea claramente necesario. Si se requiere tratamiento, se prefiere la terapia oral. Los niveles séricos deben controlarse de cerca en las mujeres embarazadas que reciben tratamiento con potasio.

Lactancia

Como no hay datos sobre el posible paso a la leche maternal, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

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

RESOLUCIÓN No. 2023018839 DE 9 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 211363
RADICACIÓN No.: 20191068336

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Vial, Estuche, e Inserto) allegados mediante radicado No. 20221200210 del 06/09/2022, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempo de 36 meses bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2ºC), y humedad (75% ± 5% H.R.). El interesado debe realizar estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/09 14:54:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia