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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002005710 de 21/03/2002, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001213 para el producto FRIDALIT AMPOLLAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012020357 del 23 de julio de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001213-R1 para el producto SUMICORT en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante escrito No. 2017064264 del 09 de mayo de 2017, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SUMICORT® 100MG, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017033090 de 11 de agosto de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar el cambio de dirección de la sociedad titular e importador a BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S. al domicilio: Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810, en Bogotá D.C. y la adición de la sociedad PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C., como acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017037276 del 8 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017075998 del 31 de mayo de 2017

Que mediante Resolución No. 2017050790 de 28 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió corregir la adición de presentaciones comerciales indicada en la Resolución No. 2017037276 del 8 de septiembre de 2017.

Que mediante Auto No. 2020004364 de 28 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica, BPM, identificación de roles, presentaciones comerciales, especificaciones de calidad de materias primas, estabilidad y artes.

Que mediante escrito No 20201105465 del 18 de junio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No 20201114600 del 6 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No 20201119113 del 13 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No. 20201119907 del 13 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No 20201201396 del 30 de octubre de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No 2016034617 de 13 de octubre de 2016 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO ubicado en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador, Estado Sao Paulo, Brasil; como fabricante de medicamentos estériles polvos para reconstituir, con vigencia hasta el 28 de octubre de 2019.

Que mediante Radicado No. 20191209981 del 25 de octubre 2019, el interesado 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 otorgada mediante la Resolución No. 2016034617 de 13 de octubre de 2016 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No 2017038619 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en todos los principios activos, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2020.

Qué de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Por lo anterior, las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. quedan prorrogadas automáticamente hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social" (Resoluciones Nros. 385, 844, 1462 y 2230 de 2020) ;, y teniendo en cuenta que la prorroga mencionada tiene efecto de pleno derecho y no requiere ser declarada mediante acto administrativo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento, el cual vencía el 6/11/2020, se entiende vigente hasta el 1 de abril de 2021.

Que mediante Resolución No 2019017243 de 09 de mayo de 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A.S. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9 parque Alsacia, en Bogotá D.C; como acondicionador de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 10 de junio de 2022.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20201119907 del 13 de julio de 2020 folios 249 a 250, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20201201396 del 30 de octubre de 2020 folio 7 a 15 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 9 de 2017 Numeral 3.4.6. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta No. 9 de 2017 Numeral 3.4.6 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUMICORT® 100 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0001213-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador, Estado Sao Paulo, Brasil
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9 parque Alsacia, en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla con polvo para reconstituir a 2 mL contiene HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO 133.67 mg equivalente a HIDROCORTISONA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 100 frascos ampolla en vidrio incoloro tipo III de 5ml de capacidad, tapón gris, precinto de aluminio con tapa flip-off Caja plegadiza por 10 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo III con tapón Bromobutilo y agrafe de aluminio, tapa flip- off Caja plegadiza por 20 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo III con tapón Bromobutilo y agrafe de aluminio, tapa flip- off
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide
CONTRAINDICACIONES:	- Infecciones fungosas sistémicas. - Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. - Administración epidural; intratecal excepto como parte de ciertos regímenes quimioterapéuticos (usar diluyentes que no contengan alcohol bencílico). Vacunas vivas o atenuadas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. - Las preparaciones con corticoesteroides intramusculares están contraindicadas en pacientes con púrpura trombocitopéniuca idiopática.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Administrar la dosis más baja posible. Reducir la posología debe ser gradual. Interrupción abrupta puede producir síndrome de abstinencia aparentemente

no relacionado con la insuficiencia adrenocortical. Puede enmascarar signos de infección y trastornos gastrointestinales (peritonitis, ulcera péptica, perforación, obstrucción o pancreatitis) y en altas dosis producir dichos trastornos. Puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, glucosa en sangre y empeorar diabetes preexistente, producir reacciones alérgicas, insuficiencia suprarrenal aguda, coriorretinopatía serosa central que puede desprender la retina. La terapia a largo plazo puede predisponer a diabetes mellitus, producir supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, osteoporosis y efectos oculares y en niños suprimir el crecimiento y aumentar la presión intracraneal y trombosis venosas. Evitar administrar en síndrome de Cushing. A pacientes con feocromocitoma después de una evaluación del riesgo/beneficio.

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. 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 con 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: Treinta y seis (36) meses 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.: 19926707
RADICACIÓN: 2017064264 **FECHA:** 09/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201119907 del 13 de julio de 2020 folios 249 a 250 para la presentación comercial y muestra médica, y el inserto allegado mediante radicado No. 20201201396 del 30 de octubre de 2020 folio 7 a 15, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24, y 36 bajo

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. 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.

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 15 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/15 09:29:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia