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

RESOLUCIÓN No. 2020015369 DE 14 de Mayo 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. 2012024383 del 23 de agosto del 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2012M-0013562, para el producto Midazolam inyectable 5 mg/5 mL, en la modalidad fabricar y vender, a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2017080825 del 08/06/2017, la Señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto Midazolam inyectable 5 mg/5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL con domicilio en Bogotá, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2017080825 del 08/06/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019028693 del 11 de julio de 2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a la CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL (PLANTA GUARNE), con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN -BOGOTA KM 33 + 700 m SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 27/05/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas: Estériles: Principios Activos Comunes, Líquidos. Soluciones parenterales de Pequeño Volumen: Ampollas de Polietileno de Baja Densidad.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 2017080825 del 08/06/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.1.0.N10, el Acta No. 08 de 2016 numeral 3.16.8 de la Comisión Revisora 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:	MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0013562-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en la Cra 52 A No. 39 - 80 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN – BOGOTA Km 33 + 700 m SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 5 mL contiene MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5,56 mg EQUIVALENTE A MIDAZOLAM BASE 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	AMPOLLA PLASTICA X 5 mL, DE POLIETILENO ATOXICO DE BAJA DENSIDAD, POR 5, 10, 25 Y 50 UNIDADES.

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

RESOLUCIÓN No. 2020015369 DE 14 de Mayo 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.

INDICACIONES:	MIDAZOLAM ES UN INDUCTOR DEL SUEÑO DE CORTA ACCIÓN, INDICADO DE LA SIGUIENTE MANERA: EN ADULTOS: - SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES Y DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. - ANESTESIA O PREMEDICACIÓN ANTES DE LA INDICCIÓN DE LA ANESTESIA. O INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA. O COMPONENTE SEDANTE EN LA ANESTESIA COMBINADA. - SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI). EN NIÑOS: - SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES Y DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL. - ANESTESIA O PREMEDICACIÓN ANTES DE LA INDICCIÓN DE LA ANESTESIA. - SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI).
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 LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIACEPINAS O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PSICOSIS Y DEPRESIÓN GRAVE, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE CONDUCIR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 INFORMACION 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."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2020015369 DE 14 de Mayo 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 ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL AUTORIZADO.

EXPEDIENTE No.: 20043279
RADICACIÓN: 2017080825

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2017080825 del 08/06/2017, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/05/14 11:10:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia