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

RESOLUCIÓN No. 2020044890 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19939225
RADICACIÓN: 2017110926
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002795-R1
VIGENCIA: 26/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2003019626 del 30 de septiembre de 2003 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002795 en la modalidad de Fabricar Y Vender el producto CLORURO DE POTASIO a favor de Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul CORPAUL con domicilio en Medellín.

Que mediante resolución No. 2004016405 del 2 de septiembre de 2004 el INVIMA autorizó la presentación comercial adicional CAJA POR 25 AMPOLLAS DE 10 mL DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD GRADO ATOXICO Y EL INSTRUCTIVO ALLEGADO. Se aprobaron los bocetos de etiqueta y material de empaque radicados con el número 2004001651 del 23/01/2004.

Que mediante Resolución número 2004022912 del 06 de diciembre de 2004, el INVIMA autorizó las presentaciones ampolla plástica por 100 mL caja x 10 y 50 unidades, la modificación realizada en los textos de empaque ya aprobados, y la eliminación del inserto.

Que mediante Resolución No. 2012032340 de 6 de noviembre de 2012, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002795-R1 del producto CLORURO DE POTASIO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - CORPAUL. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2017110926 del 04 de agosto de 2017, la Señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul – CORPAUL con domicilio en Medellín, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto CLORURO DE POTASIO 2 mEq/mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante alcance al expediente, radicado con escrito número 20181151390 del 30 de julio de 2018, el interesado allegó los artes del material de envase, empaque e inserto ajustados de acuerdo con lo conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 14 de 2018 Numeral 3.1.13.8.

Que mediante alcance al expediente, radicado con escrito número 20191047877 del 15/03/2019, el interesado allegó la fórmula estandarizada de fabricación ajustada a los diferentes tamaños de lote industriales de producción.

Que mediante auto No. 2020007297 del 25 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017110926 del 04/08/2017 y alcances al expediente radicados con escrito No. 20181151390 del 30/07/2018 y No. 20191047877 del 15/03/2019, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1. Estudios de estabilidad. 2. Información farmacológica.

Que mediante escrito No. 20201155128 del 02 d septiembre de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul – CORPAUL con domicilio en Medellín, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020007297 del 25 de junio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017110926 del 04/08/2017, los alcances al expediente radicados con escrito No. 20181151390 del 30/07/2018 y No. 20191047877 del 15/03/2019 y la respuesta al auto con escrito No. 20201155128 del 02/09/2020, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201155128 del 02/09/2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN

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

RESOLUCIÓN No. 2020044890 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VICENTE DE PAUL – CORPAUL con domicilio en Medellín, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020007297 del 25 de junio de 2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL (PLANTA GUARNE) con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 m, sector el crucero de Guarne, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2019028693 del 11/07/2019, con vigencia hasta el 27/05/2022, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad).

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante el alcance al expediente radicado con escrito No. 20181151390 del 30/07/2018, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante alcance al expediente radicado con escrito No. 20181151390 del 30/07/2018, se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 14 de 2018 Numeral 3.1.13.8.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017110926 del 04/08/2017, y la respuesta al auto con escrito No. 20201155128 del 02/09/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y 65% +/- 5% de humedad relativa.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 10.3.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 14 de 2018 Numeral 3.1.13.8. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLORURO DE POTASIO 2 mEq/mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0002795-R2 INVIMA 2012M-0002795-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 m, sector el crucero de Guarne MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 m, sector el crucero de Guarne MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Ampolla con 10 mL de solución inyectable contiene 20 mEq de CLORURO DE POTASIO equivalente a 1.491 g
PRESENT. COMERCIAL: AMPOLLA EN POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL. CAJA POR 25 AMPOLLAS
INDICACIONES: HIPOPOTASEMIA.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020044890 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: 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, 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 LAS BUENAS PRACTICAS 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.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020044890 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19939225
RADICACIÓN: 2017110926 **FECHA:** 04/08/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (ampolla), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante alcance al expediente radicado con escrito No. 20181151390 del 30/07/2018, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 de estabilidad natural con la siguiente frecuencia 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5%. Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en 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 19 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/21 10:17:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS