RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20241327159 del 17/12/2024, el Señor CARLOS CARRANZA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING SAS con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el producto REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto No. 2025010027 del 28/07/2025, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote, proceso de fabricación, materias primas, producto en proceso, producto terminado, metodología de análisis, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20251275906 del 24/09/2025, el interesado allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20251295326 del 10/10/2025, el interesado presentó anexo al expediente allegando información complementaria a la respuesta al auto relacionada con los estudios de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20241327159 del 17/12/2024, radicado de respuesta auto No. 20251275906 del 24/09/2025 y radicado No. 20251295326 del 10/10/2025, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. con domicilio en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601 Punjab, India, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos estériles con base en principios activos comunes, en forma farmacéutica sólida, polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales de vidrio), conforme indica la Resolución No. 2024043009 del 18/09/2024 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 18/09/2027.

Que SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B – 14 de Bogotá, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación y retiro de insertos y/o stickers, codificado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, conforme indica la Resolución No. 2025021065 del 22/05/2025 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 19/06/2028.

Que los estudios de estabilidad del producto allegados mediante radicado No. 20241327159 del 17/12/2024, radicado de respuesta auto No. 20251275906 del 24/09/2025 y radicado No. 20251295326 del 10/10/2025, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995 y guías ICH. Los estudios de estabilidad allegados evalúan lotes a escala industrial del producto envasado en vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C) (75% ± 5% HR); también presentan estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura (40°C ± 2°C) y humedad (75% ± 5% HR) con una frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de dos (2) años bajo condiciones de almacenamiento de 30°C / 75% HR.

Que los estudios de estabilidad del producto reconstituido allegados mediante radicado No. 20241327159 del 17/12/2024 y radicado No. 20251275906 del 24/09/2025, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995 y guías ICH. Además, soportan la estabilidad del producto almacenado durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C), declarada en las etiquetas.

Que los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20241327159 del 17/12/2024 (folio 395) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20251275906 del 24/09/2025 (folios 1475 y 44-45) para las presentaciones comerciales, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 19.2.0.0.N10, Acta 17 de 1997 SEMPB numeral 2.1.5., Acta 28 de 2012 SEMPB numeral 3.1.2.1., Acta 24 de 2019 SEM numeral 3.1.9.6., Acta 01 de 2023 SEM numeral 3.1.9.12., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025M-0022400**
MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en la Calle 95 # 14-45 oficina 601 de Bogotá D.C.
FABRICANTE:	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. con domicilio en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601 Punjab, India.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B – 14 de Bogotá D.C.
IMPORTADOR:	NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en la Calle 95 # 14-45 oficina 601 de Bogotá D.C.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial contiene REMIFENTANILO CLORHIDRATO equivalente a REMIFENTANILO 2 mg.
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta con fórmula médica.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja con una bandeja en PVC incoloro con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo, agrafe de aluminio y sello con tapa Flip-Off azul. Caja con una bandeja en PVC incoloro con 5 viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo, agrafe de aluminio y sello con tapa Flip-Off azul.
INDICACIONES:	Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.
CONTRAINDICACIONES:	Como la glicina está presente en la formulación, Remifentanilo está contraindicado para uso epidural e intratecal. Hipersensibilidad al principio activo, a otros análogos de fentanilo o a alguno de los excipientes. Remifentanilo está contraindicado para su uso como único agente para la inducción de la anestesia
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Remifentanilo sólo debe administrarse en un servicio totalmente equipado para la vigilancia y soporte de las funciones respiratoria y cardiovascular, y por personas capacitadas específicamente en el uso de fármacos anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de las reacciones adversas esperadas de los opioides potentes, incluyendo reanimación respiratoria y cardiaca. Esta capacitación debe incluir el establecimiento y mantenimiento de una vía respiratoria permeable y ventilación asistida. No se recomienda el uso de Remifentanilo en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica durante una duración del tratamiento

RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

superior a 3 días.
Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los opioides de una clase diferente pueden presentar una reacción de hipersensibilidad después de la administración de Remifentanilo. Debe tenerse precaución antes de administrar Remifentanilo en esos pacientes.
Compensación rápida de acción / transición a analgesia alternativa
Debido a la muy rápida compensación de la acción de Remifentanilo, no habrá actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos posteriores a la interrupción de Remifentanilo. Para aquellos pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos en los que se anticipa dolor posoperatorio, se deben administrar analgésicos antes de suspender Remifentanilo. Se debe considerar la posibilidad de tolerancia, hiperalgesia y cambios hemodinámicos asociados cuando se utiliza en la Unidad de Cuidados Intensivos. Antes de suspender Remifentanilo, los pacientes deben recibir analgésicos y sedantes alternativos. Debe dejarse un tiempo suficiente para alcanzar el efecto terapéutico del analgésico de acción más prolongada. La elección del (de los) agente (s), la dosis y el momento de administración deben planificarse con anticipación y adaptarse individualmente para que sean apropiados para el procedimiento quirúrgico del paciente y el nivel de atención postoperatoria previsto. Cuando se administran otros agentes opioides como parte del régimen para la transición a una analgesia alternativa, el beneficio de proporcionar una analgesia posoperatoria adecuada siempre debe sopesarse con el riesgo potencial de depresión respiratoria con estos agentes.

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados.
El uso concomitante de Remifentanilo y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes debe reservarse para pacientes para quienes no son posibles opciones de tratamiento alternativas. Si se toma la decisión de prescribir Remifentanilo concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se debe seguir de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas.

Descontinuación del tratamiento
Los síntomas posteriores a la retirada de Remifentanilo, como taquicardia, hipertensión y agitación, se han notificado con poca frecuencia tras la interrupción brusca, especialmente después de la administración prolongada de más de 3 días. Cuando se informó, la reintroducción y la disminución gradual de la infusión han sido beneficiosas. No se recomienda el uso de Remifentanilo en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica para una duración del tratamiento superior a 3 días.

Administración inadvertida
Puede haber una cantidad suficiente de Remifentanilo en el espacio muerto de la vía intravenosa y / o la cánula para causar depresión respiratoria, apnea y / o rigidez muscular si la vía se purga con líquidos intravenosos u otros medicamentos. Esto puede evitarse administrando Remifentanilo en una vía intravenosa de flujo rápido o mediante una vía intravenosa dedicada que se retira cuando se suspende Remifentanilo.

RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Rigidez muscular: prevención y tratamiento
A las dosis recomendadas, puede producirse rigidez muscular. Al igual que con otros opioides, la incidencia de rigidez muscular está relacionada con la dosis y la velocidad de administración. Por lo tanto, las inyecciones en bolo deben administrarse durante no menos de 30 segundos.

La rigidez muscular inducida por remifentanilo debe tratarse en el contexto del estado clínico del paciente con las medidas de apoyo adecuadas, incluido el soporte ventilatorio. La rigidez muscular excesiva que se produce durante la inducción de la anestesia debe tratarse mediante la administración de un agente bloqueante neuromuscular y / o agentes hipnóticos adicionales. La rigidez muscular observada durante el uso de remifentanilo como analgésico puede tratarse interrumpiendo o disminuyendo la velocidad de administración de remifentanilo. La resolución de la rigidez muscular después de suspender la infusión de remifentanilo ocurre en minutos. Alternativamente, se puede administrar un antagonista opioide, sin embargo, esto puede revertir o atenuar el efecto analgésico del remifentanilo.

Depresión respiratoria: prevención y tratamiento
Como ocurre con todos los opioides potentes, la analgesia profunda se acompaña de una depresión respiratoria marcada. Por lo tanto, remifentanilo solo debe usarse en áreas donde se disponga de instalaciones para monitorear y tratar la depresión respiratoria. La aparición de depresión respiratoria debe tratarse de forma adecuada, incluida la reducción de la velocidad de perfusión en un 50% o la interrupción temporal de la perfusión. A diferencia de otros análogos de fentanilo, no se ha demostrado que remifentanilo cause depresión respiratoria recurrente incluso después de una administración prolongada. Sin embargo, dado que muchos factores pueden afectar la recuperación posoperatoria, es importante asegurarse de que se logre la plena conciencia y la ventilación espontánea adecuada antes de que el paciente sea dado de alta del área de recuperación.

Efectos cardiovasculares
El riesgo de efectos cardiovasculares como hipotensión y bradicardia, que en raras ocasiones pueden provocar asistolia / paro cardíaco, puede reducirse reduciendo la velocidad de perfusión de Remifentanilo o la dosis de anestésicos concurrentes o utilizando líquidos intravenosos, vasopresores o agentes anticolinérgicos según corresponda.

Los pacientes debilitados, hipovolémicos y de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares del remifentanilo.

Recién nacidos / bebés
Se dispone de datos limitados sobre el uso en neonatos / lactantes menores de 1 año.

Abuso de drogas
Como ocurre con otros opioides, el remifentanilo puede producir dependencia.

NORMA FARMACOLOGICA: 19.2.0.0.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

RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial y de Control Especial.
Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de materia prima y producto terminado 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 la 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 ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20297341
RADICACIÓN No.: 20241327159

ARTÍCULO SEGUNDO. APROBAR como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20241327159 del 17/12/2024 (folio 395) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20251275906 del 24/09/2025 (folios 1475 y 44-45) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad natural en lotes de escala industrial, en condiciones de temperatura (30°C ± 2°C / 75% ± 5% HR), con una frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, con estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura (40°C ± 2°C) y humedad (75% ± 5% HR) con una frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses. También se soportó con estudios de estabilidad ongoing en condiciones de temperatura (30°C ± 2°C / 75% ± 5% HR), con una frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses y con estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura (40°C ± 2°C) y humedad (75% ± 5% HR) con una frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses. El titular adquiere el compromiso de presentar en lotes industriales/comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

ARTICULO CUARTO. 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 del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a 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.

RESOLUCIÓN No. 2025052545 DE 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Octubre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nardilach Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por: **SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
Fecha: **20-10-2025**
Hora: **11:12:37**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR