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

RESOLUCIÓN No. 2022016668 DE 10 de Junio de 2022
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. 2003006493 del 8 de abril del 2003 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002365 para el producto SULFATO DE MAGNESIO SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2013008786 del 8/04/2013 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2013M-0002365-R1 para el producto SULFATO DE MAGNESIO SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017017206 del 03 de mayo del 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2013008786 del 08/04/2003 que concedió Registro Sanitario, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de razón social tanto del titular como del fabricante a ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S Y ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., respectivamente.
2. Eliminación de la franja dando cumplimiento a lo estipulado en el decreto 843 de 2016.
3. Adición de presentación muestra médica caja por 40 ampoulepack en polietileno de baja densidad.
4. Los artes correspondientes a envase primario y secundario allegados mediante radicado No. 2017042148 del 28/03/2017 para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 20181004316 de fecha 11/01/2018, el señor Bengt V. Kindgren, actuando en calidad de Gerente General de Ropsohn Therapeutics S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto SULFATO DE MAGNESIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Ropsohn Therapeutics S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No.2020011451 de fecha 22/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1. Fórmula cualicuantitativa
2. Materias primas
3. Registros de fabricación o Batch record
4. Estabilidad
5. Artes de empaque
7. Nombre del producto

Que mediante escrito No.20211000168 del 04/01/2021, el señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Subgerente Técnico y Logístico de Ropsohn Therapeutics S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021033768 del 11/08/2021, el INVIMA aprobó mediante Modificación automática la adición de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en la Calle 18A No. 62 – 70 Bogotá D.C., como acondicionador del producto SULFATO DE MAGNESIO SOLUCION INYECTABLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES con domicilio en la CARRERA 62 No. 10 - 31, Bogotá D.C., fueron emitidas por este

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

RESOLUCIÓN No. 2022016668 DE 10 de Junio de 2022
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.

Instituto, conforme a la Resolución No.2021032007 del 02/08/2021, con una vigencia hasta el 02/09/2024, en las cuales se certifican las áreas para la fabricación del medicamento.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 62 - 70, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021010348 del 26/03/2021, con una vigencia hasta el 06/05/2024.

Que los artes del material de envase, empaque, allegados mediante radicado No.20211000168 del 04/01/2021, cumplen para la presentación comercial, ajustándose al Acta de Comisión Revisora No.23 de 2011 numeral 3.11.1 en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016. 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.

Que, revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad de dos lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de tres (3) años.

Que en la respuesta de auto radicada bajo el No.20211000168 del 04/01/2021, el interesado aclaró que el nombre del producto es SULFATO DE MAGNESIO 20%.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y Acta de la Comisión Revisora No.68 de 2012 numeral 3.3.21 y No.23 de 2011 numeral 3.11.1, 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:	SULFATO DE MAGNESIO 20%.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0002365-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Carrera 13 No.50-78, BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. - PLANTA INYECTABLES ubicado en la Carrera 62 No.10-31, BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 62 – 70, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 10 mL de Solución Inyectable contiene SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 2 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 40 ampoulepack (Polietileno de baja densidad) x10 mL
INDICACIONES:	Anticonvulsivante. Tratamiento de la hipomagnesemia.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2022016668 DE 10 de Junio de 2022
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.

	último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, Insuficiencia renal, hipermagnesemia, obstrucción intestinal, insuficiencia respiratoria y miastenia gravis, imbalance hidroelectrolítico. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco o deterioro del miocardio. Pueden aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares. En la terapia con magnesio por vía intravenosa debe tenerse como medida de precaución, una preparación inyectable de solución de calcio para contrarrestar el riesgo potencial de una sobredosis de magnesio. Su uso requiere monitoreo clínico y de laboratorio. Debe monitorearse la frecuencia cardiaca materna y fetal. Uso intrahospitalario.
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.
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.:	19935299
RADICACIÓN:	20181004316 **FECHA:** 11/01/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20211000168 del 04/01/2021, para la presentación Comercial del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto 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 zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% H.R.

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 QUINTO: 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022016668 DE 10 de Junio de 2022
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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/10 12:05:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia