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

RESOLUCIÓN No. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019512 del 13/07/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013350, al producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018038515 del 05/09/2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas para el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE, conforme al concepto emitido por Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 08 de 2018 numeral 3.2.3.6.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017056011 del 24/04/2017, la señora Martha Lucia Ospina Martinez, actuando en calidad de Directora General del Instituto Nacional de Salud, solicito la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013360, del producto Suero Antiofídico Polivalente a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2018007610 del 15 de junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con el principio activo, procesos de producción, metodologías analíticas, estabilidad y etiquetas.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181191565 del 19/09/2018, la interesada presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2017054837 del 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura para el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C, en esta resolución se autoriza la manufactura de productos estériles, suero antiofídico, líquidos de pequeño volumen y medicamentos que requieran o no cadena de frio. Este certificado tiene vigencia hasta el 28 de agosto de 2019.

Que se allegan estudios de estabilidad natural para tres lotes de producto terminado. En el tiempo de muestreo, 36 meses de estudio de estabilidad, el producto se mantiene dentro de los criterios de aceptación, para cada uno de los parámetros evaluados. Adicional a esto se incluye el tratamiento estadístico a los datos obtenidos, para cada lote, de forma individual, a partir de estos datos se concluye que la vida útil del producto terminado es de 36 meses, almacenado a 2-8 grados centígrados.

Que la norma farmacológica no incluye el género *Lachessis*, para la forma farmacéutica solicitada. Sin embargo, la Resolución No. 2018038515 del 05 de septiembre de 2018, por la cual se aprueba la evaluación farmacológica para el producto suero antiofídico polivalente, aprueba como indicación, el uso de este suero frente a accidentes ofídicos, causados por el género *Lachenssis,* así:

> *"...Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 15 mg de veneno Lachesis muta (Ecorregión Amazónica) y 50 mg de Lachesis acrochorda (Ecorregiones Pacífica y valles interandinos) ...."*

Que los artes allegados mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, dan cumplimiento a los artículos 72 y 74 del decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, corresponde a una versión diferente a la aprobada en la evaluación farmacológica. Sin embargo y dado que no hay cambios en la información de carácter farmacológico, se aprueba la información de calidad contenida en el inserto versión 05.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.2.0. N10 y ha sido aprobado por el Acta 18 de 2012, numeral 3.1.3.2 , la resolución No. 2018038515 del 05/09/2018.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0013350-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C
FABRICANTE(S):	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 10 mL CONTIENEN INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO CROTALUS (MINIMO) 10 mg; INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO BOTHROPS (MINIMO) 70 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR DOS VIALES DE VIDRIO TIPO 1 DE 10 mL, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	EL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE ESTÁ COMPUESTO POR INMUNOGLOBULINAS ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL ENVENENAMIENTO CAUSADO POR SERPIENTES VENENOSAS DE LA FAMILIA VIPERIDAE, SUBFAMILIA CROTALINAE DE LOS GÉNEROS: BOTHROPS SP SENSU LATO: TAYA EQUIS, EQUIS, CUATRONARISES, CABEZA DE CANDADO, MAPANÁ, BOQUIDORÁ, MAPANERA, GRANADILLA, VENTICUATRO, BARBA AMARILLA, PATOCO, PATUQUILLA, RABO DE CHUCHA, MONTUNA, JERGÓN, PUDRIDORA, VIBORA DE PESTAÑA, LORA, TERCIOPELO Y CROTALUS SP SENSU LATO: CASCABEL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA - INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON ANTECEDENTES ALÉRGICOS O DE SENSIBILIDAD A LOS SUEROS HETERÓLOGOS DE ORIGEN EQUINO, DEBEN ESTAR BAJO ESTRICTA OBSERVACIÓN MÉDICA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL SUERO ANTIOFÍDICO DEBE SER APLICADO BAJO SUPERVICIÓN MÉDICA CONSTANTE Y MEDIANTE INFUSIÓN INTRAVENOSA. USAR SOLAMENTE CUANDO SE VERIFICA QUE EL ACCIDENTE OFÍDICO FUE OCASIONADO POR UNA SERPIENTE VENENOSA Y QUE INYECTÓ VENENO. NO ESTÁ INDICADO PARA ACCIDENTE OFÍDICO PROVOCADO POR SERPIENTE DEL GÉNERO MICRURUS NI SERPIENTE DEL GÉNERO PELAMIS. EL CONTENIDO DEBE SER LÍPIDO Y TRASPARENTE. NO USAR SI PRESENTA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	TURBIDEZ Y PRECIPITACIÓN. UNA VEZ ABIERTO EL VIAL DEBE SER USADO INMEDIATAMENTE. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS DEL FABRICANTE DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL "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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR

EXPEDIENTE No.: 20043702
RADICACIÓN: 2017056011 **FECHA:** 24/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado mediante el presente acto administrativo.

ARTÍCULO 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, 12, 18, 24, 36 meses y Temperatura de 2 °C - 8 °C.

ARTÍCULO 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.12 11:48:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ifonsecag Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos