



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006594 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20201175948 del 28/09/2020, la señora BLANCA LILIA BELTRAN DE GARRIDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACEUTICA - ICOFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PLASVIT® AN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 20200014119 del 05/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclarar conceptos y complementar información relacionada con presentaciones comerciales, norma farmacológica y estabildades de producto terminado.

Que mediante escrito No. 20211017168 del 03/02/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201175948 del 28/09/2020, y como respuesta al auto No. 20200014119 del 05/10/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211017168 de 03/02/2021, la señora, BLANCA LILIA BELTRAN DE GARRIDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACEUTICA - ICOFARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: presentaciones comerciales, norma farmacológica y estabildades de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2018033471 del 2 de agosto de 2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en la Calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 5/09/2021; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos Estériles; Comunes; (Soluciones Parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio).

Que mediante oficio radicado No. 20211107400 del 02/06/2021 el fabricante ADS PHARMA S.A.S, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante respuesta a Auto con escrito No. 20211017168 de 03/02/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201175948 del 28/09/2020 y No. 20211017168 del 03/02/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVB).

Que la documentación técnico-legal 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 21.4.2.3. N60 y Acta de Comisión Revisora No. 57 de 2009 (numeral 2.1.2.9), 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 por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** PLASVIT® AN

**REGISTRO SANITARIO No.:**

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACEUTICA - ICOFARMA S.A. con domicilio en CARRERA 21 No. 70A-39., Bogotá D.C.

**FABRICANTE(S):** COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE



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. 2022006594 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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.

**VIA ADMINISTRACIÓN:** INTRAMUSCULAR

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada kit contiene: Ampolla I: Cada ampolla x 1 mL contiene: TIAMINA CLORHIDRATO 100,00 mg + PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100,00 mg; Ampolla II: Cada ampolla x 1 mL contiene CIANOCOBALAMINA 1,00 mg.

**PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:**

2C1037931000100. CIANOCOBALAMINA 1,0000 mg/PIRIDOXINA 100,0000 mg/TIAMINA 100,0000 mg. OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR (PLASVIT AN) AMPOLLA 1,0000 ml / CAJA X 6. (Caja Plegadiza con 3 ampollas de vidrio ámbar tipo I por 1 mL para: Tiamina Clorhidrato 100 mg + Piridoxina Clorhidrato 100 mg y 3 ampollas de vidrio ámbar tipo I por 1 mL para: Cianocobalamina 1 mg).

**INDICACIONES:**

NEUROPATIAS SECUNDARIAS A DEFICIENCIAS DE VITAMINAS B1, B6 Y B12.

**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 FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.

NIÑOS MENORES DE 14 AÑOS (DEBIDO A LAS ALTAS DOSIS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS) Y EMBARAZO.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

LA ADMINISTRACIÓN DE MEGADOSIS DE PIRIDOXINA SE HA RELACIONADO CON LA PRESENTACIÓN DE SÍNDROMES NEUROPÁTICOS, LOS CUALES REVIERTEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

EN LA LITERATURA SE DESCRIBEN LAS NEUROPATÍAS EN TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO (6-12MESES) DE MÁS DE 50 mg DE DOSIS DIARIA PROMEDIO DE VITAMINA B6. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA HACER SEGUIMIENTO EN TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO.

**OBSERVACIONES:**

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 (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE No.:**

20189253

**RADICACIÓN No.:**

20201175948



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. 2022006594 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede 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.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (VIDRIO ÁMBAR TIPO I) y empaque (CAJA PLEGADIZA), allegados mediante respuesta a Auto con escrito No. 20211017168 del 03/02/2021, 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, corresponde a 24 MESES, y fue soportado con estudios de estabilidad en lotes piloto en condición natural bajo temperatura ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ( $75\% \pm 5\% \text{HR}$ ) zona climática IVB durante los meses 0, 3, 6, 9 y 12 y acelerada en condición de temperatura ( $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ( $75\% \pm 5\% \text{HR}$ ) durante los meses 0, 1, 2, 3, y 6. El interesado adquiere el compromiso de mantener en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

**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 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.

**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 6 de Abril 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**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jusecheb Revisó: cordina\_medicamentos