



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. 2022008880 DE 27 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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 Resolución No. 2013012717 del 16 de mayo de 2013, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014245, para FABRICAR Y VENDER el producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% FRASCO VIAL X 20 mL a favor de VIE DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181024426 del 09/02/2018, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VIE DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del registro sanitario del producto BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% FRASCO VIAL X 20 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VIE DE COLOMBIA S.A.S.

Que mediante auto No. 2020010973 del 14/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con: controles en proceso, especificaciones de calidad de las materias primas, validación de la metodología analítica, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201252602 de 28/12/2020 y escrito No. 20211216939 de 15/10/2021, el interesado presentó respuesta al auto mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante escrito No. 20201252602 de 28/12/2020 y escrito No. 20211216939 de 15/10/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020010973 del 14/09/2020.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES ubicado en la CARRERA 62 No. 10 - 31 de Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/09/2024, conforme a la Resolución 2021032007 del 02/08/2021.

Que los bocetos de las etiquetas del material de envase allegados mediante escrito No. 20211216939 de 15/10/2021, cumplen con los requisitos de los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, se considera procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta 21 de 1999 numeral 2.13 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.6.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO. -</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% FRASCO VIAL X 20 mL
<b>REGISTRO SANITARIO No:</b>	<b>INVIMA 2013M-0014245</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	VIE DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES ubicado en la CARRERA 62 No. 10 - 31 de Bogotá D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	EPIDURAL



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. 2022008880 DE 27 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada mL de solución inyectable contiene BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 5,28 mg EQUIVALENTE A BUPIVACAINA CLORHIDRATO 5 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	FRACO VIAL DE VIDRIO TIPO II TRANSPARENTE POR 20 mL CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO GRIS CON BOTON PLASTICO TRANSPARENTE, MUESTRA MÉDICA: FRACO VIAL DE VIDRIO TIPO II TRANSPARENTE POR 20 mL CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO GRIS CON BOTON PLASTICO TRANSPARENTE ANESTÉSICO LOCAL.
<b>INDICACIONES:</b>	
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA. NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL INTRAVENOSA O BLOQUEO PARASERVICAL EN OBSTETRICIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, SHOCK Y DAÑO HEPÁTICO.
<b>OBSERVACIONES:</b>	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.” 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
<b>VIDA UTIL:</b>	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS EMPAQUES ORIGINALES
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20053618



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. 2022008880 DE 27 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

**RADICACIÓN:** 20181024426 **FECHA:** 09/02/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos del material de envases (etiquetas) allegados mediante escrito No. 20211216939 de 15/10/2021, en los cuales debe incluir el número del 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 de tiempos de análisis 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995.

**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. Advirtiéndole 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 el 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 27 de abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Guillermo Jose Perez Blanco**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: asuarezr Revisó: cordina\_medicamentos