



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

RESOLUCIÓN No. 2022006580 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. 20211019535 del 08/02/2021, el señor Humberto rodado del Gallego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad RODELG LABORATORIOS LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto RODELG CURDEX LIQUIDO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de RODELG LABORATORIOS LTDA.

Que mediante auto No. 2021010891 de 12/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, composición del producto, certificación de patrones de referencia, control de calidad de las materias primas, etiquetas de envases y empaques, estudios de estabilidad, impurezas elementales.

Que mediante escrito No. 20211192169 del 21/09/2021, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211019535 del 08/02/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20211192169 del 21/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211192169 del 21/09/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021010891 del 12/08/2021.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante RODELG LABORATORIOS S.A.S. ubicado en la calle 49 No. 52-34 Barranquilla - Atlántico, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 30/04/2022 conforme a la Resolución No. 2019009726 del 15/03/2019.

Que los artes de material de envase/empaque allegados en el expediente cumplen con lo dispuesto en el Decreto 677/95 respecto al rotulado y etiquetado de los medicamentos, por lo tanto se aprueban en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20, el Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora 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: RODELG CURDEX LIQUIDO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020619
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): RODELG LABORATORIOS LTDA con domicilio en Calle 49 No. 52 -34 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S): RODELG LABORATORIOS LTDA ubicado en la Calle 49 No. 52-34 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de Solución oral contiene DEXTROSA ANHIDRA 25,0 g
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: 1D1038831000100 DEXTROSA 25000,0000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (RODELG CURDEX) FRASCO 300,0000ml / CAJA X 70 - CAJA POR 70



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

RESOLUCIÓN No. 2022006580 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.

FRASCOS PET TRANSPARENTE POR 300 ML CADA UNO CON TAPA EN POLIPORPILENO COLOR VERDE.

1D1038831000101 DEXTROSA 25000,0000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (RODELG CURDEX) FRASCO 4000,0000ml / CAJA X 8 - CAJA POR 8 GARAFASS EN PEAD COLOR BLANCO CON 4000 mL CADA UNA CON TAPA BLANC AEN POLIPROPILENO Y TAPON BLANCO EN POLIPROPILENO. PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA, GLUCOSA SANGUÍNEA O GLUCOSA EN ORINA.

INDICACIONES:

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:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. ALERGIA A LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL MAÍZ, YA QUE LA DEXTROSA ES UN PRODUCTO PURIFICADO PROVENIENTE DEL MAÍZ. HIPERGLUCEMIA, DIABETES MELLITUS NO TRATADA, INTOLERANCIA A LOS CARBOHIDRATOS, DESHIDRATACIÓN HIPOTÓNICA, DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO EN PACIENTES CON HEMORRAGIA INTRACRANEAL O INTRAESPINAL, CASOS DE DELIRIUM TREMENS CON DESHIDRATACIÓN. O LAS SOLUCIONES HIPERTÓNICAS ESTÁN CONTRAINDICADAS EN PACIENTES CON ANURIA, COMA DIABÉTICO, ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS, COMA ADDISONIANO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES DIABÉTICOS. ANTES DE USAR SE DEBE PRACTICAR UNA PRUEBA DE GLICEMIA EN AYUNAS. NO REALIZAR NINGÚN TEST O PRUEBA CON DEXTROSA, SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA CON LA GLICEMIA EN AYUNAS ES IGUAL O SUPERIOR A 150 MG/DL. EN NIÑOS NO ES JUSTIFICADA LA CURVA DE GLICEMIA, SALVO EN CASOS ESPECIALES QUE EL MÉDICO LO SOLICITE AL LABORATORIO CLÍNICO. DISOLVER EL CONTENIDO EN LA CANTIDAD EXACTA ESPECIFICADA EN LA SECCIÓN POSOLOGÍA, CON EL FIN DE EVITAR SOLUCIONES MUY CONCENTRADAS QUE PUEDAN INTERFERIR EN LA ABSORCIÓN DE LOS AZÚCARES. PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DÉFICIT DE VITAMINA B1, SI FUERA NECESARIO CORREGIR LA DEFICIENCIA. CONTROL FRECUENTE DEL BALANCE HÍDRICO E IÓNICO Y DE LA GLUCEMIA. CON DÉFICIT DE SODIO LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN SIN SODIO PUEDE ORIGINAR COLAPSO CIRCULATORIO PERIFÉRICO Y OLIGURIA. EN CASOS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL PUEDE ORIGINAR HIPERGLUCEMIA E HIPERÓSMOSIS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: NO HAY DATOS SOBRE EL USO DE DEXTROSA EN MUJERES EMBARAZADAS. NO HAY EVIDENCIA SI LA DEXTROSA PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL O SI PUEDE AFECTAR LA



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

RESOLUCIÓN No. 2022006580 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.

FERTILIDAD. SOLO SE UTILIZA EN MUJERES EMBARAZADAS PARA LA PRUEBA DE TAMIZAJE ENTRE LAS SEMANAS 24 Y 26 DE GESTACIÓN SI SE SOSPECHA UNA DIABETES GESTACIONAL. LACTANCIA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN Y CONSULTAR AL MÉDICO YA QUE SE DESCONOCE SI LA DEXTROSA PASA A LA LECHE MATERNA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN ACERCA DEL EFECTO DE LA DEXTROSA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, SE ESTIMA QUE SU INFLUENCIA SOBRE ESTAS ACTIVIDADES SEA NULA O INSIGNIFICANTE.

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.”

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

CONSERVA A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20196890

RADICACIÓN No.: 20211019535

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos del material de envase y empaque allegados mediante radicado 20211192169 del 21/09/2021, 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 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR) y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar 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



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

RESOLUCIÓN No. 2022006580 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 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. Advertiendo 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.

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 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: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos