



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. 2022006601 DE 6 de Abril de 2022
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 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. 2016048583 de 18/11/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000078-R2, al producto PROPOFOL 1% (10 mg/mL), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado 20211152537 del 03 de agosto de 2021, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PROPOFOL 1% (10 mg/mL), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2021012450 de 09 de septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica/legal concerniente a: Información farmacológica, composición, presentaciones comerciales, proceso de fabricación y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.20211238108 de 10 de noviembre de 2021, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No.20211182234 de 09 de septiembre de 2021, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A presentó alcance al radicado Inicial No. 20211152537 del 03 de agosto de 2021, respecto a complemento de estudios de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos Nos. 20211238108 de 10 de noviembre de 2021 y 20211182234 de 09 de septiembre de 2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con: Información farmacológica, composición, presentaciones comerciales, proceso de fabricación y estudios de estabilidad.

Que revisados los artes de las presentaciones comerciales del material de envase (frasco de vidrio, ampolla de vidrio y tapón) y empaque (Caja plegadiza) allegados con radicado No. 20211152537 del 03 de agosto de 2021 e inserto allegado mediante el radicado 20211238108 de 10 de noviembre de 2021, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que el inserto con fecha de revisión 26 de octubre 2021, allegado con radicado 20211238108 de 10 de noviembre de 2021 se ajusta a lo aprobado en el Acta No.13 de 2019 Numeral 3.1.9.1 y Acta 27 de 2011 Numeral. 3.3.10, dada por la Sala Especializada de la Comisión Revisora y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante documento No. DE_HE_01_GMP_2019_0142/ DE_BE_01_GMP_2021_0009, la autoridad sanitaria Consejo Regional de Darmstadt en Alemani, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante B. BRAUN MELSULGEN A.G., ubicado en Mistelweg 2 Gemab Den Lageplanen Nrm 1 Bis 7, 12357 y Carl-Braun-Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, Alemania; con una vigencia hasta el 07 de octubre de 2022, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto PROPOFOL 1% (10 mg/mL).

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de Comisión Revisora No.13 de 2019 Numeral 3.1.9.1 y Acta 27 de 2011



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. 2022006601 DE 6 de Abril de 2022

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 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.

Numeral. 3.3.10 de la Sala especializada de Medicamentos, y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.5.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	PROPOFOL 1% (10 mg / mL)
REGISTRO SANITARIO No.	:INVIMA 2022M-0000078-R3 INVIMA 2016M-0000078-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en Calle 44 No.8 – 31 – Bogotá
FABRICANTE:	B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Mistelweg 2 Gemab Den Lageplanen Nrm 1 Bis 7, 12357, y CARL-BRAUN-Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, Alemania
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Calle 44 No.8 – 31 – Bogotá
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Emulsión Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL contiene PROPOFOL 10,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 frascos de vidrio incoloro tipo II por 50 mL con tapón de bromobutilo. Caja por 10 frascos de vidrio incoloro tipo II por 100 mL con tapón de bromobutilo. Caja por 10 viales de vidrio incoloro tipo II por 20 mL con tapón de bromobutilo, Caja por 5 ampollas de vidrio incoloro tipo I por 20 mL.
INDICACIONES:	Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.
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 Condiciones en las cuales Propofol 1% no debe administrarse: Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes. Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos. Advertencias y precauciones especiales El Propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos. Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El Propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico. Se ha reportado abuso y dependencia de Propofol,



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. 2022006601 DE 6 de Abril de 2022

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 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.

predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales. Cuando se administra Propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno. Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de Propofol. Muy raramente, el uso de Propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente. El deterioro inducido por Propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del Propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

-La conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.

-El momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción. -El uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).

-Los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días. En pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia Propofol 1% debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de Propofol debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia. Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepileptico. Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis. Propofol 1% no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva. Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando Propofol 1% se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia. Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las Normas Técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las



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. 2022006601 DE 6 de Abril de 2022

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 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.

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.

VIDA UTIL:

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30°C. No congelar.

EXPEDIENTE No.:

19917356

RADICACIÓN:

20211152537

FECHA: 03/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de las presentaciones comerciales del material de envase (frasco de vidrio, ampolla de vidrio y tapón) y empaque (Caja plegadiza), allegados con radicado No. 20211152537 del 03 de agosto de 2021, y el inserto allegado mediante el radicado 20211238108 de 10 de noviembre de 2021, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los que 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, para lotes industriales, con estudios naturales y acelerados, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2 y 60 ± 5%H.R) y (40°C ± 2 y 75 ± 5%H.R). Por tanto, se recuerda al interesado que debe 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.

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 (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. 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: apatinov, Técnico: jpulidoc Revisó: cordina_medicamentos