

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

RESOLUCIÓN No. 2024023149 DE 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211125275 del 28/06/2021, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SMOFKABIVEN® EXTRA NITROGEN LIBRE DE ELECTRÓLITOS EMULSIÓN PARA INFUSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de FRESENIUS KABI AB con domicilio en Rapskatan 7, Uppsala, 751 74, Suecia.

Que mediante Auto No. 2021012661 de 13/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Formula estandarizada
2. Proceso de fabricación
3. Especificaciones de materia prima
4. Metodología de análisis de producto terminado
5. Estudios de estabilidad
6. Artes.

Que mediante escrito No. 20211233570 de 04/11/2021, el interesado allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante documento No. 6.2.1-2023-011124 del 10/07/2023, la agencia Suecia de Productos Médicos, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante FRESENIUS KABI AB, ubicado en Rapskatan 7, Uppsala, 751 74, Suecia; con una vigencia hasta 10/06/2026; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto SMOFKABIVEN® EXTRA NITROGEN LIBRE DE ELECTRÓLITOS EMULSIÓN PARA INFUSIÓN.

Que mediante Resolución No. 2021005783 del 26/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Autopista Medellín Km.7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca, con una vigencia hasta el 07/04/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), antineoplásicos, y comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío.

No obstante, mediante oficio con radicado No. 20241078435 del 03/04/2024, se 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 No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante el radicado 20211233570 del 04/11/2021 en los folios (162 – 178), el interesado presentó dos lotes: 10ML9796, 10NE8285 de estudios de estabilidad On-going a 30°C +/- 2°C, 35% +/- 5% en envase bolsa tricameral en Biofine, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 18 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado inicial 20211125275 del 28/06/2021 en los folios (1491 – 1496) y mediante radicado 20211233570 del 04/11/2021 en los folios

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

RESOLUCIÓN No. 2024023149 DE 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

(179 – 185), cumplen para la presentación de comercialización y con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No 20211125275 del 28/06/2021, folios (1497 – 1513) corresponde con la información farmacológica aprobada en acta No. 07 de 2018 SEM numeral 3.1.9.3 y acta No. 09 de 2013 SEMPB numeral 3.1.6.7, además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, acta No. 07 de 2018 SEM numeral 3.1.9.3 y acta No. 09 de 2013 SEMPB numeral 3.1.6.7 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 21.4.2.3.N20.; 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 al

PRODUCTO: SMOFKABIVEN® EXTRA NITROGEN LIBRE DE ELECTRÓLITOS
EMULSIÓN PARA INFUSIÓN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021485

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: FRESENIUS KABI AB con domicilio en Rapskatan 7, Uppsala, 751 74, Suecia.

FABRICANTE: FRESENIUS KABI AB con domicilio en Rapskatan 7, Uppsala, 751 74, Suecia.

IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 7 No. 155C-20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km.7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca.

VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Emulsión para perfusión.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1000 ml de emulsión para infusión contiene:

CAMARA 1 - SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS 10,00000 %: L-Alanina 14.00 g, L-Arginina 12.00 g, Glicina 11.00 g, L-Histidina 3.00 g, L-Isoleucina 5.00 g, L-Leucina 7.40 g, Acetato de Lisina (equivalente a L-Lisina 6.60 mg) 9.30 g, L-Metionina 4.30 g, L-Fenilalanina 5.10 g, L-Prolina 11.20 g, L-Serina 6.50 g, Taurina 1.00 g, L-Treonina 4.40 g, L-Triptofano 2.00 g, L-Tirosina 0.40 g, L-Valina 6.20 g.

CAMARA 2 - GLUCOSA 42,00000 %: Glucosa Monohidrato (equivalente a glucosa 420 g) 462.00 g.

CAMARA 3 - EMULSIÓN LIPÍDICA 20,00000 %: Aceite de soya refinada 60.00 g, Triglicéridos de cadena media 60.00 g, Aceite de oliva refinado 50.00 g, Aceite de pescado rico en ácidos omega-3 30.00 g.

PRESENTACIONES:

Bolsa tricameral en Biofine por 506 mL, caja por 6 bolsas de 506 mL.

Bolsa tricameral en Biofine por 1012 mL, caja por 4 bolsas de 1012 mL.

Bolsa tricameral en Biofine por 1518 mL, caja por 4 bolsas de 1518 mL.

Bolsa tricameral en Biofine por 2025 mL, caja por 4 bolsas de 2025 mL.

Bolsa tricameral en Biofine por 2531 mL, caja por 3 bolsas de 2531 mL

MUESTRA MEDICA: Bolsa tricameral en Biofine por 506 mL.

MUESTRA MEDICA: Bolsa tricameral en Biofine por 1012 mL.

MUESTRA MEDICA: Bolsa tricameral en Biofine por 1518 mL.

MUESTRA MEDICA: Bolsa tricameral en Biofine por 2025 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023149 DE 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: MUESTRA MEDICA: Bolsa tricameral en Biofine por 2531 mL
Nutrición parenteral para pacientes de 2 años en adelante cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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 a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes. Hiperlipidemia grave. Insuficiencia hepática grave. Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. Defecto congénito en el metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglicemia no controlada. Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada.

Síndrome hemofagocitótico. Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). Niveles séricos patológicamente elevados de cualquiera de los electrolitos incluidos. Infantes y niños menores de 2 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La capacidad para la eliminación de lípidos debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica. Smofkabiven debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. Smofkabiven debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e

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

RESOLUCIÓN No. 2024023149 DE 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

hiperkalemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de Smofkabiven puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en Smofkabiven. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. Smofkabiven no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de Smofkabiven no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven central en niños (entre 2 y 11 de edad).

OBSERVACIONES:

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 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:

Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación

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

RESOLUCIÓN No. 2024023149 DE 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20205350
RADICACIÓN No.: 20211125275

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante el radicado inicial 20211125275 del 28/06/2021 en los folios (1491 – 1496) para las presentaciones comerciales y mediante radicado 20211233570 del 04/11/2021 en los folios (179 – 185) para las presentaciones muestra médica, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto, allegado mediante Radicado 20211125275 del 28/06/2021, folios (1497 – 1513), cumpliendo con lo aprobado según acta No. 07 de 2018 SEM numeral 3.1.9.3 y acta No. 09 de 2013 SEMPB numeral 3.1.6.7 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios On-Going en los siguientes lotes: 10ML9796, 10NE8285 hasta el mes 18 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/-2°C / 35%+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25. de la resolución 1160 de 2016.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mdiaza, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos