



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. 2022006611 DE 6 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. 2004022441 del 29/11/04, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2004M-0003960, para IMPORTAR Y VENDER el producto DOBUTAMINA 250mg/5mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante radicado No. 20201113642 del 02/07/2020, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto DOBUTAMINA 250mg/5mL Solución Inyectable, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A, con domicilio en Chile.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2021004195 del 28/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: estabilidad de producto terminado y estabilidad de producto diluido.

Que mediante escrito No. 20211127336 del 30/06/2021, la interesada presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante radicado No. 20211132668 del 08/07/2021, la interesada presentó alcance aclarando las presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura mediante Resolución No. 2014038074 del 18/11/2014 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 06/01/2018.

Que mediante radicado No. 2017141679 del 02/10/2017 y radicado No. 20191202952 de 16/10/2019, el interesado solicitó visita de renovación ante este instituto y se encuentra programada para realizarse.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, el INVIMA otorgo Certificación de BPM al establecimiento LOGIS PHARMA 360° S.A.S. ubicado en Carrera 116 No. 23 -31 Bodega 18, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 01/10/2024.

Que el inserto contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el Acta 06 de 2005 numeral 2.11.6.

Que los artes del material de envase y empaque (pirograbado de la ampolla, papel blisterpack, caja de cartón y etiqueta), presentados mediante anexo al expediente con radicado 20201113642 del 02/07/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 48 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, Por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 48 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

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 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.4.0.0.N10, Acta 14 de 2004 numeral 2.4.2 y Acta 06 de 2005 numeral 2.11.6., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: DOBUTAMINA 250 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0003960-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Aeropuerto 9941 Cerrillos, Santiago, CHILE



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. 2022006611 DE 6 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.

FABRICANTE(S):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Aeropuerto 9941 Cerrillos, Santiago, CHILE
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 19 No. 120-71 oficina 515, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360° S.A.S. con domicilio en Carrera 116 No. 23 -31 Bodega 18, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla x 5 mL contiene Dobutamina Clorhidrato, equivalente a Dobutamina 250,0 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón etiquetada x 5 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, x 5 mL contenidas en un blíster pack de Papel/PVC. Caja de cartón etiquetada x 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, x 5 mL contenidas en un blíster pack de Papel/PVC y/o termoformado.
INDICACIONES:	Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.
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 la medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada, glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. 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. 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. 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.
VIDA UTIL:	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Una vez diluido en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% + Cloruro de sodio al 0,9% el producto es estable en condiciones de temperatura de 30°C±2°C y 5°C±3°C por 24 horas.
EXPEDIENTE No.:	19942779
RADICACIÓN:	20201113642
	FECHA: 02/07/2020



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. 2022006611 DE 6 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase (caja, pirograbado de la ampolla, papel blisterpack y etiqueta) allegados mediante radicado 20201113642 del 02/07/2020, inserto allegado mediante respuesta de auto con radicado 20211127336 del 30/06/2021, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C/ 75 % +/-5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con 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. Advirtiéndole 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 el 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: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos