



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. 2022006610 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. 2006001535 de 27 de enero de 2006, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003846-R1, para el producto ESMERON 50mg/5mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de N.V. ORGANON, con domicilio en HOLANDA.

Que mediante Resolución No. 2016034557 de 6 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario INVIMA 2016M-003846-R2, para el producto ESMERON® 50 mg. / 5 mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de MERCK SHARP & DOHME B.V. (ENTIDAD LEGAL N.V. ORGANON) con domicilio en HOLANDA.

Que mediante Resolución No. 2020013362 del 13 de abril de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la exclusión de la siguiente presentación: Presentación comercial Caja x 12 viales de vidrio tipo 1 incoloro x 50 mg de bromuro de rocuroonio c/u 5 mL.

Que mediante Resolución No. 2021026009 de 28/06/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: el cambio de razón social del titular del producto en mención, pasando a: MERCK SHARP & DOHME B.V., ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holanda.

Que mediante escrito con radicado número 20211103039 del 27/05/2021, la Señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME B.V. (entidad legal N.V. ORGANON), solicita renovación del registro sanitario para el producto ESMERON 50mg/5mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto No.2021010916 del 13/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hizo requerimientos sobre: estudios de estabilidad, evaluación del nombre del medicamento y artes.

Que mediante escrito No. 20211219470 del 19/10/2021, la Señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME B.V. (entidad legal N.V. ORGANON), presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20211234279 del 05/11/2021, la Señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME B.V. (entidad legal N.V. ORGANON), presentó alcance allegando artes de material secundario, para que sea incluido en la resolución de renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH con domicilio en LANGES FELD 13, NIEEDERSACHSEN, 31789 HAMELN ALEMANIA, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_NI_02_GMP_2019_0016 del 20/12/2018, vigente hasta 20/12/2021.

No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte



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. 2022006610 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.

de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que la sociedad fabricante N.V. ORGANON con domicilio en MOLENSTRAAT 110, OSS, 5342CC, HOLANDA, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. NLIH 191214277A del 05/12/2019, vigentes hasta el 05/12/2022.

Que mediante Resolución 2019049445 del 01 de noviembre de 2019, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 55 DE COTA - CUNDINAMARCA, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución 2021011227 del 01 de noviembre de 2019, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en KILOMETRO 1, VIA LA FUNZHE, COSTADO ORIENTAL, VIA FUNZA – COTA, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39, DEL MUNICIPIO DE FUNZA - CUNDINAMARCA, vigente hasta 06/04/2024.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y etiqueta), presentados mediante radicado No. 20211219470 del 19/10/2021 y radicado No. 20211234279 del 05/11/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto fue aprobado mediante resolución No. 2020017492 de 29 de mayo de 2020, el cual contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 17 de 2019 numeral 3.4.1.2.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 3 lotes industriales, a 36 meses, en condiciones de (5°C +/- 3°C), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, Por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 36 meses. De igual manera se allegaron estudios de estabilidad en condiciones de (30 °C ± 2 °C/ 40% ± 5% HR) donde se sustenta que el producto se puede almacenar durante 3 meses en estas condiciones.

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. 15.2.0.0.N10 y Acta 02 de 2007 numeral 2.6.15, Acta No. 06 de 2014, numeral 3.14.11. y Acta 17 de 2019 numeral 3.4.1.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ESMERON® 50 mg / 5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-003846-R3INVIMA 2016M-003846-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERCK SHARP & DOHME B.V. con domicilio en HOLANDA
FABRICANTE(S): SIEGFRIED HAMELN GMBH con domicilio en LANGES FELD 13,
NIEEDERSACHSEN, 31789 HAMELN ALEMANIA.
N.V. ORGANON con domicilio en MOLENSTRAAT 110, OSS, 5342CC,
HOLANDA.



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. 2022006610 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.

IMPORTADOR(ES): MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en calle 127 A No. 53A-45 torre 3 Piso 8, BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 55 DE COTA – CUNDINAMARCA.

SUPPLA S.A. con domicilio en KILOMETRO 1, VIA LA FUNZHE, COSTADO ORIENTAL, VIA FUNZA – COTA, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39, DEL MUNICIPIO DE FUNZA - CUNDINAMARCA CON FORMULA FACULTATIVA

CONDICION DE VENTA: SOLUCION INYECTABLE

FORMA FARMACEUTICA: INTRAVENOSA

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial por 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene BROMURO DE ROCURONIO 50 mg.

PRESENTACION COMERCIAL:

Caja por 10 viales de vidrio tipo I incoloro por 50 mg de bromuro de rocuronio, con tapones de goma de color gris y tapa tipo flip-off, cada uno por 5 mL.

INDICACIONES: Esmeron® está indicado como adyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y de secuencia rápida, y para proporcionar relajación musculoesquelética durante la cirugía.

Esmeron® también está indicado como adyuvante en la unidad de cuidados intensivos (uci) para facilitar la intubación y la ventilación mecánica.

Para la población pediátrica: Esmeron® está indicado como adyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y para proporcionar relajación musculoesquelética durante la cirugía en pacientes pediátricos desde neonatos hasta adolescentes.

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 rocuronio o al ión bromuro, o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Método apropiado de administración y monitoreo.

Debido a que Esmeron® causa parálisis de los músculos respiratorios, en pacientes tratados con este medicamento es obligatoria la asistencia respiratoria hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que con todos los agentes bloqueadores neuromusculares, es



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. 2022006610 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.

importante anticipar dificultades durante la intubación, en particular cuando se utiliza como parte de una técnica de inducción de secuencia rápida. En caso de dificultades en la intubación que resulten en una necesidad clínica de reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, el uso de sugammadex debería ser considerado.

Curarización residual.

Al igual que con otros agentes bloqueadores neuromusculares, se ha informado curarización residual para Esmeron®. Con el fin de prevenir las complicaciones causadas por la curarización residual, se recomienda realizar la extubación sólo después de que el paciente se haya recuperado del bloqueo neuromuscular de manera suficiente. Los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden estar en riesgo incrementado de bloqueo neuromuscular residual. Deben ser considerados otros factores que podrían causar curarización residual después de la extubación en la fase post-operatoria como interacciones farmacológicas o condiciones del paciente. Si no se utiliza como parte de la práctica clínica estándar, el uso de sugammadex u otros agentes reversores deben ser considerados, especialmente en estos casos donde la curarización residual es más probable.

Anafilaxia

Luego de la administración de agentes bloqueadores neuromusculares pueden ocurrir reacciones anafilácticas. Siempre se deberán tomar precauciones para tratar dichas reacciones. Particularmente en el caso de antecedentes de reacciones anafilácticas a agentes bloqueadores neuromusculares, se deberán tomar precauciones especiales debido a que se ha informado reacción alérgica cruzada a los agentes bloqueadores neuromusculares.

Uso a largo plazo en la unidad de cuidado intensivo.

Por lo general, luego del uso a largo plazo de agentes bloqueadores neuromusculares en la uci, se ha observado parálisis prolongada y/o debilidad musculoesquelética. Con el fin de ayudar a evitar una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosis, se recomienda firmemente el monitoreo de la transmisión neuromuscular durante el uso de agentes bloqueadores neuromusculares. Además, los pacientes deberán recibir analgesia y sedación adecuadas. Adicionalmente, agentes bloqueadores neuromusculares deben ser titulados para el efecto en el paciente individual por o bajo supervisión de médicos con experiencia que estén familiarizados con acciones y técnicas apropiadas de monitoreo neuromuscular.

Ha sido reportada regularmente miopatía después de la administración prolongada de otros agentes bloqueadores neuromusculares no depolarizantes en la uci en combinación con terapia corticosteroide. Por lo tanto, para los pacientes que reciben ambos agentes bloqueadores



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. 2022006610 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.

neuromusculares y corticosteroides, el periodo de uso del agente bloqueador neuromuscular debe limitarse tanto como sea posible.

Uso con suxametonio.

Si se utiliza suxametonio para la intubación, la administración de Esmeron® se debería postergar hasta que el paciente se haya recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido con suxametonio.

Riesgo de muerte debido a errores de medicación.

La administración de Esmeron® resulta en parálisis, lo cual puede llevar a paro respiratorio y muerte, una progresión que puede ser más probable que ocurra en un paciente para el que no está destinado. Confirme la selección adecuada del producto deseado y evite la confusión con otras soluciones inyectables que están presentes en la atención crítica y otros entornos clínicos. Si otro proveedor de atención médica administra el producto, asegúrese de que la dosis deseada esté claramente etiquetada y comunicada

Las siguientes condiciones pueden influenciar la farmacocinética y/o farmacodinamia del Esmeron®

Enfermedad del tracto hepático y/o biliar y falla renal

Debido a que rocuronio es excretado en orina y bilis este debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades hepática y/o biliar y/o falla renal clínicamente significativa. En estos grupos de pacientes una acción prolongada se ha observado con dosis 0,6 mg.kg-1 de bromuro de rocuronio.

Tiempo de circulación prolongado

Las condiciones asociadas con tiempos de circulación prolongada, tales como, enfermedad cardiovascular, vejez y estados edematosos que resultan en un incremento del volumen de distribución, pueden contribuir a un inicio de acción más lento. La duración de la acción puede también ser prolongada debido a una depuración plasmática reducida.

Enfermedades neuromusculares

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares Esmeron® debe ser utilizado con extrema precaución en pacientes con enfermedad neuromuscular o después de la poliomyelitis ya que la respuesta a los agentes bloqueadores puede ser considerablemente alterada en estos casos. La magnitud y dirección de esta alteración puede variar ampliamente. En pacientes con miastenia gravis o con síndrome miasténico (eaton-lambert) pequeñas dosis de Esmeron® pueden tener efectos profundos y Esmeron® debería ser titulado para la respuesta.

Hipotermia



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. 2022006610 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.

En cirugía bajo condiciones hipotérmicas el efecto bloqueador neuromuscular de Esmeron® es incrementado y la duración es prologada.

Obesidad

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares Esmeron® puede mostrar una duración prolongada y una recuperación espontánea prolongada en pacientes obesos, cuando la dosis administrada se calcula sobre el peso corporal real.

Quemaduras

Los pacientes con quemaduras son conocidos por desarrollar resistencia a los agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes. Es recomendado que la dosis sea titulada para la respuesta.

Condiciones que pueden aumentar los efectos de Esmeron®

La hipopotasemia (por ejemplo, después de vómitos severos, diarrea y terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercadmia y caquexia. Alteraciones electrolíticas severas, pH sanguíneo modificado y deshidratación deben por esto ser corregidos cuando sea posible.

OBSERVACIONES:

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.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

Consérvese en refrigeración entre 2 y 8 °C. Estable de 8 a 30 °C por un máximo de 12 semanas precedentes a la fecha de caducidad.

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:**

1983938

20211103039

FECHA: 27/05/2021



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. 2022006610 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta) allegados mediante Radicado No. 20211219470 del 19/10/2021 y los bocetos de envase y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211234279 del 05/11/2021, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. En cuanto al inserto continua el aprobado mediante Resolución No. 2020017492 de 29 de mayo de 2020.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (5°C +/- 3°C). Adicionalmente allegaron estudios de estabilidad en condiciones de (30 °C ± 2 °C/ 40% ± 5% HR) donde se sustenta que el producto se puede almacenar durante 3 meses en estas condiciones. Así mismo se adquiere el compromiso de continuar con el 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.

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: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos