



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012810 del 18 de abril de 2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2016M-008027-R3, para el producto INYECCION DE TRAVASOL 10% SIN ELECTROLITOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018006725 del 19 de febrero de 2018 el INVIMA aprobó la adición de acondicionador a SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 # 6-07 en la ciudad de Cali – Valle.

Que mediante Resolución No. 2021022285 del 8 de junio de 2021 el INVIMA aprobó:

1. Modificación de contraindicaciones
2. Modificación de precauciones y advertencias
3. Modificación de dosificación
4. Inserto para usuario, versión: ccsi42520200102, allegado mediante escrito No. 20211008035 del 20/01/2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.

Que mediante escrito No. 20211020167 del 09/02/2021, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto INYECCIÓN DE TRAVASOL 10% SIN ELECTROLITOS, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante escrito No. 20211020167 del 09/02/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase (etiqueta bolsa plástica) y empaque (etiqueta bolsa externa) del producto en asunto.

Que mediante auto No. 2021012351 del 07/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Corregir información farmacológica. 2. Certificado de BPM vigente. 3. Allegar fórmula del lote estandarizado de fabricación. 4. Especificaciones de calidad sobre las materias primas. 5. Resultados de los controles de calidad para producto terminado. 6. Corregir artes de material de envase, empaque e inserto. 7. Estudios de estabilidad actualizados. 8. Actualización de poder notarial. 9. Autorización de uso de marca.

Que mediante escrito No. 20211273554 del 07/12/2021, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de responder a los requerimientos del numeral 4-A del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211273543 del 07/12/2021, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de responder a los requerimientos del numeral 4-A del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211275376 del 09/12/2021, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de responder a los requerimientos del numeral 7 del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20211020167 del 09/02/2021, los alcances al radicado inicial con escritos No. 20211273554 del 07/12/2021, 20211273543 del 07/12/2021, 20211275376 del 09/12/2021 y la respuesta al auto con escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante los alcances al radicado inicial con escritos No. 20211273554 del 07/12/2021, 20211273543 del 07/12/2021, 20211275376 del 09/12/2021 y la respuesta al auto con escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, la Señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021012351 del 07/09/2021.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que al fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Calle 36 No. 2C - 22, Cali, Valle del Cauca, Colombia, le fue otorgado certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por el INVIMA mediante resolución No. 2018033469 del 02/08/2018, para la fabricación del producto en asunto con vigencia hasta el 28/08/2021.

Que mediante oficio No. 20211084722 del 30/04/2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Calle 36 No. 2C - 22, Cali, Valle del Cauca, Colombia, ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el acondicionador SUPPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución 2019008647 del 11/03/2019, con vigencia hasta el 26/04/2022.

Que la marca TRAVASOL® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., que se allega carta de autorización para el uso de la marca a favor del titular del registro LABORATORIOS BAXTER S.A., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de envase (etiqueta bolsa plástica) y empaque (etiqueta bolsa externa) para la presentación comercial autorizada, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto para el usuario en la versión ccsi42520200102, allegado mediante escrito No. 20211008035 del 20/01/2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente, sigue siendo el aprobado en el registro sanitario. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase (etiqueta bolsa plástica) y empaque (etiqueta bolsa externa) demandada mediante escrito No. 20211020167 del 09/02/2021, que corresponde a etiquetas de bolsa plástica por 500 mL en PVC (grado médico) de dos salidas y etiquetas de bolsa externa de aluminio, que constituyen el envase primario y secundario del producto rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2016M-008027-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20211020167 del 09/02/2021, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211275376 del 09/12/2021 y la respuesta al auto con escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 21.4.2.3. N20, el Acta de Comisión Revisora No. 09 de 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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Numeral 3.1.9.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: INYECCIÓN DE TRAVASOL 10% SIN ELECTROLITOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-008027-R4
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C-22, CALI – VALLE.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C-22, CALI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 06-07, CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 mL DE SOLUCION INYECTABLE contiene L-LEUCINA 730 mg, L-ISOLEUCINA 600 mg, L-LISINA (CLORHIDRATO) 580 mg, L-VALINA 580 mg, L-FENILALANINA 560 mg, L-HISTIDINA 480 mg, L-TREONINA 420 mg, L-METIONINA 400 mg, L-TRIPTOFANO 180 mg, L-ALANINA 2,07 g, L-ARGININA 1,15 g, L-PROLINA 680 mg, L-SERINA 500 mg, L-TIROSINA 40 mg, ACIDO AMINOACETICO (GLICINA) 1,03 g.
- PRESENT. COMERCIAL:** - BOLSA PLASTICA POR 500 mL EN PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE ALUMINIO.
- INDICACIONES:** COADYUVANTE EN LA ALIMENTACIÓN PARENTERAL EN PACIENTES CON PÉRDIDAS EXCESIVAS DE NITRÓGENO Y QUE NO PUEDEN UTILIZAR LA VÍA ORAL O EL TRACTO GASTROINTESTINAL.
- 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:
- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O LOS EXCIPIENTES, O A LOS COMPONENTES DEL ENVASE.
 - ANOMALÍAS CONGÉNITAS DEL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS.
 - PACIENTES CON EDEMA PULMONAR O ACIDOSIS DEBIDO A BAJO GASTO CARDÍACO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EMBOLIA PULMONAR DEBIDA A PRECIPITADOS VASCULARES PULMONARES:

SE HAN NOTIFICADO PRECIPITADOS VASCULARES PULMONARES QUE CAUSAN EMBOLIA VASCULAR PULMONAR Y SUFRIMIENTO PULMONAR EN PACIENTES QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL. EN ALGUNOS CASOS, SE HAN PRODUCIDO RESULTADOS FATALES DEBIDO A LA EMBOLIA PULMONAR. EL MEDICAMENTO NO CONTIENE FÓSFORO AGREGADO. LOS PACIENTES, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON HIPOFOSFATEMIA, PUEDEN REQUERIR LA ADICIÓN DE FOSFATO. PARA PREVENIR LA HIPOCALCEMIA, LOS SUPLEMENTOS DE CALCIO SIEMPRE DEBEN ACOMPAÑAR LA ADMINISTRACIÓN DE FOSFATO.

LA ADICIÓN EXCESIVA DE CALCIO Y FOSFATO AUMENTA EL RIESGO DE FORMACIÓN DE PRECIPITADOS DE FOSFATO DE CALCIO. SE HAN REPORTADO PRECIPITADOS INCLUSO EN AUSENCIA DE SAL DE FOSFATO EN LA SOLUCIÓN.

TAMBIÉN SE INFORMÓ LA PRECIPITACIÓN DESPUÉS DEL PASO A TRAVÉS DE UN FILTRO EN LÍNEA Y LA SOSPECHA DE FORMACIÓN DE PRECIPITADOS IN VIVO. SI APARECEN SIGNOS DE INSUFICIENCIA PULMONAR, DETENGA LA INFUSIÓN E INICIE UNA EVALUACIÓN MÉDICA. ADEMÁS DE LA INSPECCIÓN DE LA SOLUCIÓN, EL EQUIPO DE INFUSIÓN Y EL CATÉTER TAMBIÉN DEBEN VERIFICARSE PERIÓDICAMENTE EN BUSCA DE PRECIPITADOS.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD:

SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUIDA LA ANAFILAXIA. DETENGA LA INFUSIÓN INMEDIATAMENTE Y TRATE AL PACIENTE EN CONSECUENCIA SI SE DESARROLLAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD. LOS SIGNOS O SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR: HIPOTENSIÓN, HIPERTENSIÓN, CIANOSIS PERIFÉRICA, TAQUICARDIA, DISNEA, VÓMITOS, NÁUSEAS, URTICARIA, ERUPCIÓN CUTÁNEA, PRURITO, ERITEMA, HIPERHIDROSIS, PIREXIA Y ESCALOFRÍOS.

RIESGO DE INFECCIONES:

LOS PACIENTES QUE REQUIEREN NUTRICIÓN PARENTERAL TIENEN UN ALTO RIESGO DE INFECCIONES PORQUE LOS COMPONENTES NUTRICIONALES DE ESTAS SOLUCIONES PUEDEN APOYAR EL CRECIMIENTO MICROBIANO. LA INFECCIÓN Y LA SEPSIS TAMBIÉN PUEDEN OCURRIR COMO RESULTADO DEL USO DE CATÉTERES INTRA VENOSOS PARA ADMINISTRAR LA NUTRICIÓN PARENTERAL.

EL RIESGO DE INFECCIÓN AUMENTA EN PACIENTES CON INMUNOSUPRESIÓN ASOCIADA A LA DESNUTRICIÓN, HIPERGLUCEMIA EXACERBADA POR INFUSIÓN DE DEXTROSA, USO A LARGO PLAZO Y MANTENIMIENTO DEFICIENTE DE CATÉTERES INTRA VENOSOS, O EFECTOS INMUNOSUPRESORES DE OTRAS AFECCIONES CONCOMITANTES, FÁRMACOS U OTROS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN PARENTERAL (P. EJ., EMULSIÓN LIPÍDICA).



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFECCIÓN, ASEGURE UNA TÉCNICA ASÉPTICA EN LA COLOCACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL CATÉTER, ASÍ COMO UNA TÉCNICA ASÉPTICA EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA FÓRMULA NUTRICIONAL.

CONTROLE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS (INCLUIDAS FIEBRE Y ESCALOFRÍOS) DE INFECCIONES TEMPRANAS, INCLUIDOS LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO (INCLUIDAS LEUCOCITOSIS E HIPERGLUCEMIA) Y CONTROLES FRECUENTES DEL DISPOSITIVO DE ACCESO PARENTERAL Y EL SITIO DE INSERCIÓN PARA DETECTAR EDEMA, ENROJECIMIENTO Y SECRECIÓN.

SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN:

VOLVER A ALIMENTAR A LOS PACIENTES GRAVEMENTE DESNUTRIDOS PUEDE PROVOCAR EL SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN QUE SE CARACTERIZA POR EL DESPLAZAMIENTO INTRACELULAR DE POTASIO, FÓSFORO Y MAGNESIO A MEDIDA QUE EL PACIENTE SE VUELVE ANABÓLICO.

TAMBIÉN SE PUEDE DESARROLLAR DEFICIENCIA DE TIAMINA Y RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. PARA PREVENIR ESTAS COMPLICACIONES, CONTROLE A LOS PACIENTES GRAVEMENTE DESNUTRIDOS Y AUMENTE LENTAMENTE LA INGESTA DE NUTRIENTES.

HIPERGLUCEMIA O ESTADO HIPERGLUCÉMICO HIPEROSMOLAR:

LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN DEXTROSA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, LA TOLERANCIA ALTERADA A LA GLUCOSA PUEDE EMPEORAR LA HIPERGLUCEMIA. LA ADMINISTRACIÓN DE DEXTROSA A UNA TASA QUE EXCEDE LA TASA DE UTILIZACIÓN DEL PACIENTE PUEDE PROVOCAR HIPERGLUCEMIA, COMA Y MUERTE. LOS PACIENTES CON CONFUSIÓN SUBYACENTE E INSUFICIENCIA RENAL QUE RECIBEN INFUSIONES DE DEXTROSA PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR UN ESTADO HIPERGLUCÉMICO HIPEROSMOLAR. CONTROLE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE Y TRATE LA HIPERGLUCEMIA PARA MANTENER NIVELES ÓPTIMOS MIENTRAS ADMINISTRA SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN DEXTROSA. LA INSULINA PUEDE ADMINISTRARSE O AJUSTARSE PARA

MANTENER NIVELES ÓPTIMOS DE GLUCOSA EN SANGRE DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN DEXTROSA.

DAÑO VENOSO Y TROMBOSIS:

TRAVASOL DEBE DILUIRSE Y USARSE COMO UNA MEZCLA CON O SIN DEXTROSA, ELECTROLITOS Y / O EMULSIÓN LIPÍDICA. NO ES PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA DIRECTA. LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN MÁS DEL 5% DE DEXTROSA O CON UNA OSMOLARIDAD DE 900 MOSM / L O MÁS DEBEN INFUNDIRSE A TRAVÉS DE UN CATÉTER CENTRAL. LA INFUSIÓN DE INYECCIONES DE NUTRIENTES HIPERTÓNICOS EN UNA VENA



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

RESOLUCIÓN No. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

PERIFÉRICA PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN VENOSA, DAÑO VENOSO Y / O TROMBOSIS. LA PRINCIPAL COMPLICACIÓN DEL ACCESO PERIFÉRICO ES LA TROMBOFLEBITIS VENOSA, QUE SE MANIFIESTA COMO DOLOR, ERITEMA, SENSIBILIDAD.

RETIRE EL CATÉTER LO ANTES POSIBLE, SI SE DESARROLLA TROMBOFLEBITIS. TRASTORNOS HEPATOBILIARES
SE SABE QUE SE DESARROLLAN TRASTORNOS HEPATOBILIARES EN ALGUNOS PACIENTES SIN ENFERMEDAD HEPÁTICA PREEXISTENTE QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL, QUE INCLUYEN COLECISTITIS, COLELITIASIS, COLESTASIS, ESTEATOSIS HEPÁTICA, FIBROSIS Y CIRROSIS, QUE POSIBLEMENTE CONDUZCAN A INSUFICIENCIA HEPÁTICA. SE CREE QUE LA ETIOLOGÍA DE ESTOS TRASTORNOS ES MULTIFACTORIAL Y PUEDE DIFERIR ENTRE PACIENTES.

EL AUMENTO DE LOS NIVELES DE AMONIACO EN SANGRE Y LA HIPERAMONEMIA PUEDEN OCURRIR EN PACIENTES QUE RECIBEN SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTO PUEDE INDICAR INSUFICIENCIA HEPÁTICA O LA PRESENCIA DE UN ERROR INNATO DEL METABOLISMO DE LOS AMINOÁCIDOS.

CONTROLE LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y LOS NIVELES DE AMONIACO. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN SIGNOS DE TRASTORNOS HEPATOBILIARES DEBEN SER EVALUADOS TEMPRANO POR UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN ENFERMEDADES HEPÁTICAS PARA IDENTIFICAR POSIBLES FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES, Y POSIBLES INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS Y PROFILÁCTICAS.

TOXICIDAD DE ALUMINIO:

CON LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL PROLONGADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, EL ALUMINIO CONTENIDO PUEDE ALCANZAR NIVELES TÓXICOS. LOS BEBÉS PREMATUROS TIENEN UN MAYOR RIESGO PORQUE SUS RIÑONES SON INMADUROS Y REQUIEREN GRANDES CANTIDADES DE SOLUCIONES DE CALCIO Y FOSFATO, QUE CONTIENEN ALUMINIO.

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS, QUE RECIBEN NIVELES PARENTERALES DE ALUMINIO A MÁS DE 4 A 5 MCG / KG / DÍA, ACUMULAN ALUMINIO A NIVELES ASOCIADOS CON EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y LA TOXICIDAD ÓSEA. LA CARGA DE TEJIDO PUEDE OCURRIR A TASAS DE ADMINISTRACIÓN AÚN MÁS BAJAS.

RIESGO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA A NUTRICIÓN PARENTERAL:

LA ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA A LA NUTRICIÓN PARENTERAL SE HA INFORMADO EN PACIENTES QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, ESPECIALMENTE EN BEBÉS PREMATUROS, Y PUEDEN PRESENTARSE COMO COLESTASIS O ESTEATOHEPATITIS. LA ETIOLOGÍA EXACTA ES DESCONOCIDA Y ES PROBABLE QUE SEA MULTIFACTORIAL. SI LOS PACIENTES TRATADOS



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

RESOLUCIÓN No. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

CON SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN TRAVASOL DESARROLLAN ANORMALIDADES EN LA PRUEBA HEPÁTICA, CONSIDERE LA INTERRUPCIÓN O LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO Y SOBRECARGA DE FLUIDOS:

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, COMO LA AZOTEMIA PRERRENAL, LA OBSTRUCCIÓN RENAL Y LA NEFROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DE DESEQUILIBRIO DE ELECTROLITOS Y VOLUMEN DE LÍQUIDOS. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y CONGESTIÓN PULMONAR SON SUSCEPTIBLES A LA ACUMULACIÓN EXCESIVA DE LÍQUIDO. USE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O INSUFICIENCIA RENAL. LA DOSIS PUEDE REQUERIR UN AJUSTE CON ATENCIÓN ESPECÍFICA AL CONTENIDO DE LÍQUIDOS, PROTEÍNAS Y ELECTROLITOS EN ESTOS PACIENTES.

MONITOREAR LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN RENAL. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN SIGNOS DE INSUFICIENCIA RENAL DEBEN SER EVALUADOS TEMPRANO POR UN MÉDICO CON CONOCIMIENTOS EN ENFERMEDAD RENAL PARA DETERMINAR LA DOSIS ADECUADA Y OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO.

MONITOREO / PRUEBAS DE LABORATORIO:

CONTROLE EL ESTADO DE LOS LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS, LA OSMOLARIDAD SÉRICA, LA GLUCOSA EN SANGRE, LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL, EL RECUENTO SANGUÍNEO Y LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN DURANTE TODO EL TRATAMIENTO. SI LOS NIVELES DE ELECTROLITOS ESTÁN MUY ELEVADOS, DETENGA LA NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENE TRAVASOL HASTA QUE SE HAYAN CORREGIDO LOS NIVELES.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

EMBARAZO

RESUMEN DE RIESGOS

LOS DATOS PUBLICADOS LIMITADOS CON SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS INYECTABLES, INCLUIDO TRAVASOL EN MUJERES EMBARAZADAS, NO SON SUFICIENTES PARA INFORMAR EL RIESGO ASOCIADO A UN FÁRMACO DE RESULTADOS ADVERSOS EN EL DESARROLLO. SIN EMBARGO, LA DESNUTRICIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS SE ASOCIA CON RESULTADOS ADVERSOS

MATERNOS Y FETALES. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES CON SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS INYECTABLES, INCLUIDO TRAVASOL.

SE DESCONOCE EL RIESGO DE FONDO DE DEFECTOS CONGÉNITOS IMPORTANTES Y ABORTO INVOLUNTARIO PARA LA POBLACIÓN INDICADA. TODOS LOS EMBARAZOS TIENEN UN RIESGO DE DEFECTO CONGÉNITO,



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

PÉRDIDA U OTROS RESULTADOS ADVERSOS. SIN EMBARGO, EL RIESGO DE FONDO EN LA POBLACIÓN GENERAL DE EE. UU. DE DEFECTOS CONGÉNITOS MAYORES ES DEL 2 AL 4% Y DE ABORTO ESPONTÁNEO ES DEL 15 AL 20% DE LOS EMBARAZOS CLÍNICAMENTE RECONOCIDOS.

CONSIDERACIONES CLÍNICAS

RIESGO MATERNO Y / O EMBRIO-FETAL ASOCIADO A LA ENFERMEDAD

LA DESNUTRICIÓN SEVERA EN MUJERES EMBARAZADAS SE ASOCIA CON PARTO PREMATURO, BAJO PESO AL NACER, RESTRICCIÓN DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO, MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y MORTALIDAD PERINATAL. SE DEBE CONSIDERAR LA NUTRICIÓN PARENTERAL SI LOS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE UNA MUJER EMBARAZADA NO SE PUEDEN CUMPLIR MEDIANTE LA INGESTA ORAL O ENTERAL.

LACTANCIA

RESUMEN DE RIESGOS

NO HAY DATOS DISPONIBLES PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE AMINOÁCIDOS INYECTABLES, INCLUIDO TRAVASOL EN LA LECHE HUMANA, LOS EFECTOS DE TRAVASOL EN EL LACTANTE O LOS EFECTOS EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE.

LA FALTA DE DATOS CLÍNICOS DURANTE LA LACTANCIA IMPIDE UNA DETERMINACIÓN CLARA DEL RIESGO DE TRAVASOL PARA UN NIÑO DURANTE LA LACTANCIA; POR LO TANTO, LOS BENEFICIOS PARA EL DESARROLLO Y LA SALUD DE LA LACTANCIA MATERNA DEBEN CONSIDERARSE JUNTO CON LA NECESIDAD CLÍNICA DE TRAVASOL DE LA MADRE Y CUALQUIER POSIBLE EFECTO ADVERSO SOBRE TRAVASOL O LA AFECCIÓN MATERNA SUBYACENTE EN EL NIÑO AMAMANTADO.

USO PEDIÁTRICO

LOS RECIÉN NACIDOS, ESPECIALMENTE LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS CON BAJO PESO AL NACER, TIENEN UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPO O HIPERGLUCEMIA Y, POR LO TANTO, NECESITAN UNA ESTRECHA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON SOLUCIONES DE GLUCOSA INTRAVENOSA PARA GARANTIZAR UN CONTROL GLUCÉMICO ADECUADO A FIN DE EVITAR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS A LARGO PLAZO.

LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS EN PLASMA DEBEN CONTROLARSE DE CERCA EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE PUEDEN TENER UNA CAPACIDAD DETERIORADA PARA REGULAR LOS LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS.

LA HIPERAMONEMIA ES DE ESPECIAL IMPORTANCIA EN LOS LACTANTES (DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS DOS AÑOS). ESTA REACCIÓN PARECE ESTAR RELACIONADA CON UNA DEFICIENCIA DE LOS AMINOÁCIDOS DEL CICLO DE LA UREA DE ORIGEN GENÉTICO O DE PRODUCTO. ES ESENCIAL



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

QUE EL AMONIACO EN SANGRE SE MIDA CON FRECUENCIA EN LOS BEBÉS.

DEBIDO A LA FUNCIÓN RENAL INMADURA, LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS QUE RECIBEN TRATAMIENTO PROLONGADO CON NP CON TRAVASOL PUEDEN ESTAR EN RIESGO DE TOXICIDAD POR ALUMINIO.

LOS PACIENTES, INCLUIDOS LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS, PUEDEN ESTAR EN RIESGO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA A LA NUTRICIÓN PARENTERAL.

USO GERIÁTRICO

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CLÍNICOS CON TRAVASOL PARA DETERMINAR SI LOS SUJETOS DE 65 AÑOS O MÁS RESPONDEN DE MANERA DIFERENTE A OTROS SUJETOS MÁS JÓVENES. OTRA EXPERIENCIA CLÍNICA INFORMADA NO HA IDENTIFICADO DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y LOS MÁS JÓVENES.

EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CAUTELOSA, GENERALMENTE COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL O CARDÍACA, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE O TERAPIA FARMACOLÓGICA.

INSUFICIENCIA RENAL

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, LAS SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN TRAVASOL DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN. SE DEBEN REALIZAR EVALUACIONES CLÍNICAS FRECUENTES Y PRUEBAS DE LABORATORIO PARA CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL, COMO LOS ELECTROLITOS SÉRICOS (ESPECIALMENTE FOSFATO Y POTASIO) Y EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, LAS SOLUCIONES NUTRICIÓN PARENTERAL QUE CONTIENEN TRAVASOL DEBEN ADMINISTRARSE COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN. SE DEBEN REALIZAR EVALUACIONES CLÍNICAS FRECUENTES Y PRUEBAS DE LABORATORIO PARA CONTROLAR LA FUNCIÓN HEPÁTICA, COMO LA BILIRRUBINA Y LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

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 CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE 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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 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.”

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 24958
RADICACIÓN: 20211020167 **FECHA:** 09/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (etiqueta bolsa plástica) y empaque (etiqueta bolsa externa), allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211276683 del 10/12/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. El Inserto para el usuario en la versión ccsi42520200102, allegado mediante escrito No. 20211008035 del 20/01/2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente y sigue siendo el aprobado en el Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%. Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase (etiqueta bolsa plástica) y empaque (etiqueta bolsa externa), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

MATERIAL	CANTIDAD	UNIDADES
Etiquetas de bolsa plástica por 500 mL en PVC (grado médico) de dos salidas	13.000	Unidades
Etiquetas de bolsa externa de aluminio	13.000	Unidades

ARTICULO QUINTO: 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 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



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. 2022006599 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 SEXTO: 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