



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003018763 del 16/09/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002764 para IMPORTAR Y VENDER el producto OPTIRAY ® 300 a favor de TYKO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2014021168 del 11/07/2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2014M-0002764-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto OPTIRAY ® 300 a favor de MALLINCKRODT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2014040617 del 02/12/2014, el INVIMA aprobó la adición del importador RX S.A con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante Resolución No. 2015020082 del 22/05/2015, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social del fabricante.
2. Actualización de artes de material de empaque y envase como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2015032325 del 14/08/2015, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de domicilio del acondicionador.
2. Actualización de especificaciones de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2015040876 del 09/10/2015, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador Logically S.A., con domicilio en la carrera 106 No 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona franca de Fontibón en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017024226 del 13/06/2017 el INVIMA aprobó:

1. Cesión de la sociedad Titular a LIEBEL - FLARSHEIM COMPANY LLC. con domicilio en 1034 South Brentwood Blvd, Richmond Heights, MO 63117, en Estados Unidos.
2. Exclusión de la sociedad Importadora RX S.A. con domicilio en la Calle Alférez Real Casa No.3, en Cali - Valle del Cauca.
3. Exclusión de la sociedad Acondicionadora LOGICALL S.A. con domicilio en la Carrera 106 No. 15 - 25 Manzana 9, Bodega 16, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019019436 del 22/05/2019 el INVIMA aprobó:

1. Nuevas contraindicaciones.
2. Nuevas advertencias y precauciones.
3. Nuevas interacciones.
4. Nuevas reacciones adversas.
5. El Inserto COL-SPE-LBL-09 Version 3.0.

Que mediante Resolución No. 2019035023 del 13/08/2019, el INVIMA aprobó el cambio de dirección del importador GUERBET COLOMBIA S.A.S. a Carrera 7 No. 127 - 48 Oficina 1105 Centro Empresarial 128 Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20191075367 del 24/04/2019, el Señor Marco Ribero, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GUERBET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó Renovación al Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto OPTIRAY ® 300 a favor de LIEBEL - FLARSHEIM COMPANY LLC. con domicilio en 1034 South Brentwood Blvd, Richmond Heights, MO 63117, en Estados Unidos.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante oficio de requerimiento 2023002427 del 12/04/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: BPM acondicionador, presentaciones comerciales, solventes residuales, estabilidad y contrato de acondicionamiento

Que mediante escrito No. 20231131112 del 18/05/2023, el interesado presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC con domicilio en 8800 Durant Road Raleigh NC 27616-3104, Estados Unidos de América, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación del producto conforme indica el certificado No. 2XB3-QZ2M de 31/05/2022 emitido por la FDA (Estados Unidos), con una vigencia hasta el 30/05/2024.

Que mediante Resolución No. 2022500649 del 02/03/2022, el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para el acondicionamiento secundario de medicamentos (etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación de insertos y codificado) de medicamentos estériles y no estériles, para principios activos: comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (sexuales y no sexual), inmunosupresores, antineoplásicos y comunes en formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que no requieren cadena de frío., al establecimiento BLU LOGISTICS S.A.S. ubicado en el parque empresarial LOGIKA II, kilómetro 6,1 autopista Medellín Tenjo- Cundinamarca. Documento vigente hasta 30/03/2025.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta, sticker, inserto y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191075367 del 24/04/2019 para las presentaciones comerciales, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2019019436 del 22/05/2019, el INVIMA aprobó COL-SPE-LBL-09 Version 3.0, para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20191075367 del 24/04/2019

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 36 meses, en condiciones (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R), el material de envase botella de vidrio tipo I, jeringa plástica hand held de polipropileno y jeringa plástica power inyector de polipropileno, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 36 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. 1.0.0.N10., Acta 15 de 2014 numeral 3.13.30.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: OPTIRAY 300

REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2023M-0002764-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIEBEL - FLARSHEIM COMPANY LLC con domicilio en 1034 South Brentwood Blvd, Richmond Heights, MO 63117, Estados Unidos de América.

FABRICANTE(S): LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC con domicilio en 8800 Durant Road Raleigh NC 27616-3104, Estados Unidos de América



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): GUERBET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 7 No. 127 - 48 Oficina 1105 Centro Empresarial 128, Bogotá - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en parque empresarial LOGIKA II, kilómetro 6,1 autopista Medellín Tenjo- Cundinamarca.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable

VIAS DE ADMINISTRACION: Parenteral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene IOVERSOL 636 mg equivalente a Iodo 300,00mg

PRESENTACION COMERCIAL: Caja conteniendo 25 botellas de vidrio tipo I por 50ml
Caja conteniendo 12 botellas de vidrio tipo I por 100ml
Caja conteniendo 12 botellas de vidrio tipo I por 150ml
Caja conteniendo 12 botellas de vidrio tipo I por 200ml
Caja conteniendo 120 jeringas plásticas hand held de polipropileno por 50 ml
Caja conteniendo 20 jeringas plásticas power inyector de polipropileno por 100 ml.

INDICACIONES: Medio de contraste en angiografía, urografica, flebografía, mielografía torácica y cervical.

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 yodo o a cualquiera de los componentes.

Advertencias y precauciones:

Eventos adversos severos - administración intratecal accidental: se han reportado reacciones adversas serias debidas a la administración intratecal accidental de medios de contraste yodados, no indicados para uso intratecal. Estas reacciones adversas serias incluyen: muerte, convulsiones, hemorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, insuficiencia renal aguda, paro cardíaco, ataques, rbdomiólisis, hipertermia y edema cerebral. Se debe poner especial atención en asegurar que este fármaco no se administre intratecalmente.

Los medios de contraste yodados no iónicos inhiben la coagulación sanguínea, in vitro, menos que los medios de contraste iónicos. Se ha reportado coagulación cuando la sangre permanece en contacto con jeringas que contienen medios de contraste no iónicos.

Se han reportado eventos tromboembólicos serios, pocas veces fatales, que ocasionan infarto al miocardio y ACV durante procedimientos angiográficos, tanto con medios de contraste iónicos como no iónicos. Por consiguiente, es necesaria una técnica meticulosa de administración intravascular, particularmente durante procedimientos angiográficos, a fin de reducir al máximo los eventos tromboembólicos. Numerosos factores, que incluyen duración del procedimiento, material de catéteres y jeringas, enfermedades subyacentes y medicamentos concomitantes, pueden contribuir al desarrollo de eventos tromboembólicos. Por estas razones, se recomiendan técnicas



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

angiográficas meticulosas, que incluyan la atención cuidadosa a la manipulación del alambre guía y del catéter, al uso de sistemas múltiples y/o llaves de paso de tres vías, al lavado frecuente del catéter con soluciones salinas heparinizadas y a la máxima reducción de la duración del procedimiento. Se ha reportado que el uso de jeringas de plástico en lugar de jeringas de vidrio disminuye, pero no elimina la probabilidad de coagulación in vitro.

Se han asociado reacciones serias o fatales con la administración de medios radio-opacos que contienen yodo. Es de suma importancia prepararse completamente para tratar cualquier reacción a medios de contraste.

Al igual que con cualquier medio de contraste, pueden ocurrir secuelas neurológicas serias, incluyendo parálisis permanente, luego de arteriografía cerebral, arteriografía selectiva de la columna y arteriografía de vasos que irrigan la médula espinal. No se ha establecido una relación causa-efecto con el medio de contraste puesto que la condición pre-existente del paciente y técnica del procedimiento son factores causales en sí mismos. La inyección arterial de un medio de contraste nunca debe realizarse luego de la administración de vasopresores, dado que estos aumentan enormemente los efectos neurológicos.

Se debe tener cuidado en pacientes con deterioro severo de la función renal, enfermedad hepática y renal combinadas, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, particularmente cuando se administran grandes dosis.

Los medios radiopacos que contienen yodo y que son administrados intravascularmente son potencialmente peligrosos en pacientes con mieloma múltiple u otras paraproteinemias, particularmente en aquellas con anuria resistente al tratamiento. El mieloma ocurre más frecuentemente en personas mayores a 40 años. Aunque no se ha comprobado que el agente de contraste o la deshidratación ocasionen, por separado, anuria en pacientes mielomatosos, se ha especulado que la combinación de ambos puede ser la causa. El riesgo en pacientes mielomatosos no es una contraindicación para el procedimiento; sin embargo, se requieren precauciones especiales, incluyendo mantenimiento de la hidratación normal y monitoreo estrecho. No se recomienda la deshidratación parcial en la preparación de estos pacientes antes de la inyección ya que puede predisponer al paciente a precipitación de la proteína del mieloma.

La administración de materiales radiopacos a pacientes con feocromocitoma sospechado o conocido se debe realizar con extremo cuidado. Si, en opinión del médico, los posibles beneficios de tales procedimientos superan los riesgos considerados, se pueden realizar los procedimientos; sin embargo, la cantidad de medio radiopaco inyectado se debe mantener en el mínimo absoluto. Se debe evaluar la presión sanguínea durante todo el procedimiento, y deben estar disponibles recursos para el tratamiento de una crisis hipertensiva.

Los medios de contraste, cuando se administran intravascularmente, pueden promover la formación de células falciformes en individuos que son homocigotos para enfermedad de células falciformes.

Los reportes de tormenta tiroidea luego del uso intravascular de agentes radiopacos yodados en pacientes con hipertiroidismo o con un nódulo tiroideo



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de funcionamiento autónomo, sugieren la evaluación de este riesgo adicional en estos pacientes antes de usar cualquier medio de contraste.

Precauciones Generales

Los procedimientos de diagnóstico que implican el uso de agentes de contraste iodados intravasculares, se deben practicar bajo la dirección de personal entrenado y con experiencia en el proceso en particular que vaya a realizarse. Se debe disponer en todo momento de un equipo completo de emergencia o de material y equipo similar, y de personal competente para reconocer y tratar reacciones adversas de todo tipo. Puesto que se sabe que ocurren reacciones retardadas severas, se debe disponer de equipo de emergencia y personal competente por al menos 30 a 60 minutos luego de la administración.

La deshidratación preparatoria es peligrosa y puede contribuir a insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad vascular avanzada, pacientes diabéticos, y en pacientes no diabéticos susceptibles (con frecuencia ancianos con enfermedad renal preexistente). Los pacientes deben estar bien hidratados antes y luego de la administración de OPTIRAY.

Siempre se debe considerar la posibilidad de una reacción, incluyendo reacciones serias, potencialmente letales, fatales, reacciones anafilactoides o cardiovasculares. El aumento del riesgo se asocia con una historia de reacción previa a un medio de contraste, una sensibilidad conocida al yodo y alergias conocidas (p.ej., asma bronquial, fiebre del heno y alergias a los alimentos) o hipersensibilidades.

La aparición de reacciones idiosincráticas severas ha estimulado el uso de varios métodos de prueba previa. Sin embargo, no se puede confiar en la prueba previa para predecir reacciones severas y puede ser en sí misma peligrosa para el paciente. Se sugiere que una historia médica completa con énfasis en alergia e hipersensibilidad, antes de inyectar cualquier medio de contraste, puede ser más precisa que la prueba previa para predecir potenciales reacciones adversas. Una historia positiva de alergias e hipersensibilidad no contraindica arbitrariamente el uso de un agente de contraste cuando se considera que un procedimiento diagnóstico es esencial, pero se debe tener cuidado. Se debe considerar la premedicación con antihistamínicos o corticosteroides para evitar o minimizar posibles reacciones alérgicas en tales pacientes. Algunos reportes indican que tal tratamiento previo no previene reacciones serias potencialmente letales, pero puede reducir su incidencia y severidad.

La anestesia general puede estar indicada en la realización de ciertos procedimientos en pacientes seleccionados; sin embargo, en estos pacientes se ha observado una mayor incidencia de reacciones adversas, que pueden atribuirse a la incapacidad del paciente para identificar síntomas desfavorables al efecto hipotensor de la anestesia, lo cual puede prolongar el tiempo de circulación y aumentar la duración de la exposición al agente de contraste.

En procedimientos angiográficos, se debe considerar la posibilidad de desprender placas o dañar o perforar la pared del vaso durante manipulaciones del catéter e inyección del medio de contraste. Se sugiere realizar inyecciones de prueba para asegurar una adecuada colocación del catéter.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La angiografía debe evitarse en lo posible en pacientes con homocistinuria, debido al riesgo de inducir trombosis y embolismo.

Se debe observar a los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva por varias horas luego del procedimiento para detectar trastornos hemodinámicos retardados que pueden estar asociados con un aumento transitorio en la carga osmótica circulante.

Se debe realizar una arteriografía coronaria selectiva solamente en pacientes seleccionados y aquellos en los cuales se esperen beneficios que superen el riesgo del procedimiento. Se deben sopesar los riesgos inherentes de la angiocardiógrafa en pacientes con enfisema pulmonar crónico contra la necesidad de realizar este procedimiento.

Se necesita tener cuidado extremo durante la inyección de un medio de contraste para evitar la extravasación. Esto es especialmente importante en pacientes con enfermedad arterial o venosa severa.

En pacientes con antecedentes convulsivos o en aquellos con evidencia de penetración intracraneal del medio de contraste, se debe considerar el tratamiento profiláctico anticonvulsivante con fenobarbital.

Información para los pacientes

A los pacientes que reciben agentes de contraste iodados intravasculares, se les debe indicar que:

1. De ser mujeres, informen a su médico si están embarazadas.
2. Informen a su médico si son diabéticos o si tienen mieloma múltiple, feocromocitoma, drepanocitosis homocigótica o un trastorno tiroideo conocido.
3. Informen a su médico si son alérgicos a cualquier fármaco o alimento, o si han presentado cualquier reacción a inyecciones previas de colorantes utilizados para procedimientos con rayos x.
4. Informen a su médico sobre cualquier otro medicamento que estén tomando actualmente, incluyendo fármacos sin receta.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Sin embargo, los estudios en animales sugieren que esta droga no es mutagénica y no afecta la fertilidad.

Categoría b del embarazo

No se han observado efectos teratogénicos atribuibles al ioversol en estudios de teratología realizados en animales. No existen, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se sabe si el ioversol cruza la barrera placentaria o llega hasta los tejidos fetales. Sin embargo, muchos agentes de contraste inyectables cruzan la barrera placentaria en humanos y parecen entrar al tejido fetal de manera pasiva. Debido a que los estudios de teratología en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, este fármaco deberá utilizarse durante el embarazo sólo si es evidentemente necesario. Los procedimientos con rayos x involucran un cierto riesgo relacionado a la exposición del feto.

Lactancia



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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

No se sabe si el ioversol se excreta en la leche humana. Sin embargo, muchos agentes de contraste son excretados inalterados en la leche humana. Aunque no se ha establecido que ocurran reacciones adversas serias en niños que lactan, se debe tener cuidado cuando se administran medios de contraste intravasculares a mujeres que amamantan debido a potenciales reacciones adversas, y se debe considerar descontinuar temporalmente la lactancia.

Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y efectividad en niños para el uso de OPTIRAY 350 y OPTIRAY 320 en angiocardigrafía, y para OPTIRAY 320 en tomografía computarizada con realce de contraste de la cabeza y cuerpo, y urografía de excreción intravenosa.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en recién nacidos.

Se han presentado reportes pos-comercialización sobre casos de disfunción tiroidea tras la exposición al medio de contraste yodado (MCI), principalmente en neonatos.

Se debe monitorear la función tiroidea en los neonatos expuestos a medios de contraste yodados (MCI).

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.

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

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

19937847

RADICACIÓN:

20191075367

FECHA: 24/04/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (etiqueta, sticker, inserto y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191075367 del 24/04/2019, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.





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

RESOLUCIÓN No. 2023025623 DE 9 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). Por tanto, 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de GUERBET 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.

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 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos