

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011519 DE 14 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201256999 del 30/12/2020, el señor Kamlesh Thakkar actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR y VENDER el producto ZEMUROC 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de AUROBINDO PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2021003471 del 18/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, CVL, BPM, producto en proceso, especificaciones de materia prima, validaciones, estabilidad, artes, inserto, código IUM.

Que mediante radicado No. 20211118510 del 18/06/2021, el interesado presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

Que mediante Resolución No. 2021040219 del 15/09/2021, el INVIMA negó la solicitud de Registro Sanitario identificada con radicado No. 20201256999 del 30/12/2020.

Que mediante radicado No. 20211195566 del 24/09/2021, el interesado interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2021040219 del 15/09/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231293650 del 20/11/2023, el interesado allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Artes.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201256999 del 30/12/2020, así como el radicado No. 20211118510 del 18/06/2021 como respuesta al Auto No. 2021003471 del 18/04/2021, así como el alcance con radicado 20231293650 del 20/11/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio con No. 0269-2023 del 10/11/2023 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED antes AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT IV) ubicado en Plot Nro. 4, 34 A 48-Epip, Tsiic, Ida, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy district, Isnapur, 502307 India, para la manufactura de productos esteriles en formas farmacéuticas liquidas, soluciones de pequeño y gran volumen. Documento valido hasta 21/10/2025.

Que mediante Resolución No. 2023002141 del 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador LOGICALL S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15A- 25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca Fontibón Bogotá D.C., con Vigencia hasta 03/03/2026.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ZEMUROC®, cuyo titular es la sociedad AUROBINDO PHARMA LTD. La marca es de naturaleza nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 versión 10 con vigencia hasta el 16/11/2028.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20201256999 del 30/12/2020 (folios 386-474) cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes (ERB1302, ERB1304, ERB1305) a escala industrial con el fabricante AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT IV) y material de envase vial de vidrio incoloro tipo I con tapón gris de bromobutilo y tapa tipo flip off azul, bajo condiciones de temperatura (25°C +/- 2°C) y humedad (60%HR +/- 5 %HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6. La estabilidad natural fue realizado bajo condiciones de temperatura (2°C - 8°C) y con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinte cuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento de 2°C a 8°C.

Que los artes de material de envase y empaque: etiqueta y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20231293650 del 20/11/2023 (Folios 13-14) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74) del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión No 05, allegado mediante radicado No. 20231293650 del 20/11/2023 (Folios 15-16) los textos se acogen a lo conceptuado mediante Acta No. 8 de 2016 numeral 3.16.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 15.2.0.0.N10 y el Acta No. 8 de 2016 numeral 3.16.2.

**RESUELVE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011519 DE 14 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO**

**PRODUCTO:** ZEMUROC 10mg/ml,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021393  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** AUROBINDO PHARMA LIMITED con domicilio en Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500038, India.

**FABRICANTE:** EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED (UNIT IV) con domicilio en Plot Nro. 4, 34 A 48-Epip, Tsiic, Ida, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy district, Isnapur, 502307 India

**IMPORTADOR:** AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 17A - 36 Oficina 1003 Bogotá D.C.

**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15A- 25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca Fontibón Bogotá D.C.

**CONDICION DE**

**VENTA:** Con Formula Facultativa

**FORMA FARMACEUTICA:** Solución Inyectable

**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intravenosa

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada mL contiene 10 mg de Bromuro de Rocuronio

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** Caja x 10 Frascos de Vidrio incoloro tipo I x 5 mL

**INDICACIONES:**

Bromuro de rocuronio es un bloqueador neuromuscular no despolarizante indicado como adyuvante a la anestesia general para facilitar tanto la secuencia rápida y la intubación traqueal de rutina, y para proporcionar relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica.

Rocuronio también está indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (uci) para facilitar la ventilación mecánica por periodos cortos de tiempo.

**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:

Bromuro de rocuronio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bromuro de rocuronio o al ión bromuro o a alguno de los excipientes, o a cualquier bloqueador neuromuscular.

Precauciones y advertencias:

No se recomienda mezclar Bromuro de rocuronio con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y deberán seguirse algunas recomendaciones.

Dado que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que ocurre con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, es importante prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida. En caso de que las dificultades de la intubación requieran la reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, debe considerarse la administración de sugammadex.

Al igual que con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con Bromuro de rocuronio. Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. Los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden tener un riesgo mayor de bloqueo neuromuscular residual. Deben considerarse también otros factores que puedan causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011519 DE 14 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Si no se incluye en el protocolo clínico estándar, debe considerarse el uso de un agente reversor, tal como sugammadex o inhibidores de la acetilcolinesterasa, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de fármacos bloqueantes Neuromusculares. Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones.

Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares.

En general se ha observado bloqueo neuromuscular prolongado y/o debilidad muscular tras el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos. Para prevenir una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosisificación es esencial que se monitoree la transmisión neuromuscular. Además, los pacientes deben recibir una analgesia y sedación adecuadas. Asimismo los bloqueantes neuromusculares deben administrarse en dosis cuidadosamente ajustadas a cada paciente por o bajo la supervisión de clínicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

Se ha observado frecuentemente miopatía tras la administración prolongada de fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en la Unidad de Cuidados Intensivos, en combinación con la terapia con corticosteroides. Por lo tanto, en el caso de pacientes que estén recibiendo fármacos bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, debe limitarse el tiempo de uso del fármaco bloqueante neuromuscular tanto como sea posible.

Si se utiliza suxametonio (succinilcolina) para la intubación, debe retrasarse la administración de Bromuro de rocuronio hasta que el paciente se ha recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido por el suxametonio.

Debido a que el bromuro de rocuronio se usa siempre junto a otros fármacos y debido a la posible aparición de hipertermia maligna durante la anestesia, incluso en ausencia de agentes desencadenantes conocidos, los clínicos deben estar familiarizados con los primeros síntomas, el diagnóstico de confirmación y el tratamiento de la hipertermia maligna antes de empezar la anestesia. En ensayos con animales se ha observado que el bromuro de rocuronio no es un factor desencadenante de la hipertermia maligna.

**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 con 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

“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 ÚTIL:**

24 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura entre 2 Y 8 °C en su envase y empaque original. No congelar

**EXPEDIENTE NO.:  
RADICACIÓN NO.:**

20195914  
20201256999

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque etiqueta y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20231293650 del 20/11/2023 (Folios 13-14), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011519 DE 14 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el Inserto versión No 05, allegado mediante radicado No. 20231293650 del 20/11/2023 (Folios 15-16) mayo de 2023.

**ARTICULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones almacenamiento: Temperatura de (2-8 °C). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de AUROBINDO PHARMA 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 SEXTO.** - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Marzo de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**