

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010001 DE 6 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20211220854 del 20/10/2021, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal del importador WILLOW PHARMA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIDAZOLAM KALCEKS, a favor de AS KALCEKS con domicilio en LETONIA.

Que mediante Radicado No. 20221016503 del 25/01/2022, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal del importador WILLOW PHARMA S.A.S, realiza anexo al expediente allegando artes actualizando dirección del titular.

Que mediante Auto No. 2022001918 de 6/04/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Estudios de estabilidad, Nombre del producto, Acondicionador.

Que mediante Radicado No. 20221093951 del 23/05/2022, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal del importador WILLOW PHARMA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado, solicitando el cambio de nombre del producto a BENZEDA

Que mediante Radicado No. 20221122076 del 21/06/2022, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal del importador WILLOW PHARMA S.A.S, realiza alcance allegando inserto versión 06/2022.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211220854 del 20/10/2021 y Radicado No. 20221093951 del 23/05/2022 como respuesta al Auto No. 2022001918 de 6/04/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No SK/003V/2022T del 06/05/2022 emitido por el Instituto de control de Medicamentos de Eslovaquia al establecimiento HBM Pharma S.R.O., ubicado en SKLABINSKA 30, 036 80 Martin -Eslovaquia, para la fabricación de productos estériles en formas farmacéuticas líquidos de pequeño volumen. Documento vigente hasta 21/03/2025.

Que mediante resolución de 2021039064 09/09/2021 se concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria INVIMA, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de stickers, insertos y material de dosificación (jeringas, cucharas, copas medidores o similares) de medicamentos estériles y no estériles, en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frio. al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la calle 23 116 31 bodegas 17 y 18 Bogotá D.C. Documento vigente hasta 01/10/2024

Que el interesado allegó certificado de registro No 739166 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca BENZEDA®, cuyo titular es la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S., la marca es de naturaleza nominativa, se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 14/08/2033.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221093951 del 23/05/2022 (folios 939-1043), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad *acelerada fueron* realizados en 3 lotes a escala *industrial* con el fabricante HBM Pharma S.R.O. y material de envase Ampolla de vidrio tipo I transparente, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), y los estudios de estabilidad natural realizados en 3 lotes a escala *industrial* con el fabricante HBM Pharma S.R.O. y material de

Página 1 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010001 DE 6 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

envase Ampolla de vidrio tipo I transparente, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C.

Que los artes de material de envase y empaque: Etiqueta, y caja plegadiza\_allegados mediante radicado No Radicado No 20221093951 del 23/05/2022 folios (30-34) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 06/2022 allegado mediante radicado No. 20221122076 del 21/06/2022 folio (2-25), cumple con lo conceptuado en el Acta No 8 de 2016 numeral 3.16.8, que unifico la información farmacológica del producto, Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No... 19.17.1.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 8 de 2016 numeral 3.16.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO

**PRODUCTO:** BENZEDA®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021371  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** AS KALCEKS con domicilio en 71E KRUSTPILS STREET, RIGA, LV-1057 en LETONIA.  
**FABRICANTE:** HBM PHARMA S.R.O. con domicilio en SKLABINSKA 30, 036 80 Martin - Eslovaquia  
**IMPORTADOR:** WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en Carrera 50 # 50 - 14. ED. BANCO POPULAR Medellín - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR:** LOGISPHARMA 360 S.A.S con domicilio en Calle 23 NO 116-31 BODEGA 17 y 18 Bogotá D.C.  
**CONDICION DE VENTA:** Con Formula Facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Solución Inyectable  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intravenosa, Intramuscular, Rectal  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada ampolla contiene Midazolam 1 mg/mL  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja plegadiza conteniendo 10 ampollas de vidrio tipo I transparente x 5 mL de solución inyectable.  
**INDICACIONES:** Es un inductor del sueño de corta acción, indicado de la siguiente manera:  
en adultos:  
- sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con o sin anestesia local.  
- Anestesia  
o Premedicación antes de la indicción de la anestesia.  
o Inducción de la anestesia.  
o Componente sedante en la anestesia combinada.  
- Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI)  
en niños  
- Sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con o sin anestesia local.  
- Anestesia o premedicación antes de la indicción de la anestesia.  
- Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010001 DE 6 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

**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 Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de sus componentes.  
**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** ADVERTENCIAS: insuficiencia respiratoria, psicosis y depresión grave, embarazo y lactancia. evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

**OBSERVACIONES**

**Medicamento Esencial y de Control Especial** 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

**VIDA ÚTIL:**

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura no superior a 30°C en su envase y empaque original  
20213788  
20211220854

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque: etiqueta, caja plegadiza allegados mediante radicado No. 20221093951 del 23/05/2022 folios (30-34, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el Inserto v. 06/2022 allegado mediante radicado No. 20221122076 del 21/06/2022 folio (2-25)

**ARTICULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con: estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010001 DE 6 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

condiciones de temperatura ( $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) y humedad ( $75\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$ ) y con estudios de estabilidad naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 12, 18, y 24 meses bajo condiciones de Temperatura ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) y humedad ( $75\% \pm 5\% \text{HR}$ ). 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: abermudezd Revisó: cordina\_medicamentos