

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009470 DE 4 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 escrito radicado con el No. 20231210863 del 09 de agosto de 2023, el señor Allan Alberto Erazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., solicitó la concesión del registro Sanitario para el producto RPHKARDIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en Bogotá.

Que mediante Auto No. 2023012659 del 23 de noviembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos administrativo – legales y de calidad.

Que mediante escrito radicado con el No. 20241014203 del 23 de enero de 2024, el señor Allan Alberto Erazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231210863 del 09 de agosto de 2023 y radicado de respuesta auto No.20241014203 del 23 de enero de 2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, Brasil, avala que el fabricante MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A., ubicado en Avenida Ipiranga, 6681, Prédio 93, Sala 101 - PORTO ALEGRE / RS, BRASIL.; se encuentra autorizado para fabricar productos farmacéuticos como el de la referencia. Documento vigente hasta el 7 de febrero de 2024. No obstante, consultada la base de datos de ANVISA para verificar la vigencia de la certificación de BPM para dicho establecimiento, se evidenció que fue inspeccionado con última visita el 4 de febrero de 2024, encontrándose vigente y con vencimiento el 4 de febrero de 2026. Lo anterior, conforme a lo estipulado en el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022.

Que mediante Resolución No. 2023002141 del 20 de marzo de 2023, el INVIMA avala que el establecimiento LOGICALL S.A ubicado en la Carrera 106 No. 15A - 25 manzana 9 bodega 16 zona franca Fontibón, Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 03 de marzo de 2026.

Que la vida útil del producto se soportó con estudios de estabilidad natural realizados por el fabricante MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A., en condiciones de temperatura de 2°C - 8°C y tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12 meses. Igualmente fueron presentados estudios de estabilidad acelerada en condiciones de 25°C ± 2°C / 60 % ± 5 % HR en los materiales de envase propuestos. Además, la estabilidad en uso después del radiomarcado con solución de pertecnetato (Tc-99m) de sodio fue monitoreada regularmente durante el estudio de estabilidad mediante análisis de pureza radioquímica hasta 12 horas después de radiomarcado.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta de vial) y el rótulo de acondicionamiento secundario, allegados mediante radicado No. 20241014203 del 23 de enero de 2024 (folios 560 - 561), cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El inserto allegado mediante radicado No. 20241014203 del 23 de enero de 2024 (folio 563), incluye la información farmacológica conforme al concepto emitido por La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 4 de 2006 Numeral 2.1.1.10.

Que actualmente, se encuentra en curso el registro de la marca RPHKARDIA® ante la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de SELIG DE COLOMBIA S.A.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.1.2.0.0.N20, el acta de Comisión Revisora No. 4 de 2006 numeral 2.1.1.10., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009470 DE 4 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO al  
**PRODUCTO:** RPHKARDIA® Kit para preparación radiofarmacéutica de Tecnecio (Tc99m) Sestamibi

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021365  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SELIG DE COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 69 No. 78 – 40 en Bogotá D.C.  
**FABRICANTE:** MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A., ubicado en Avenida Ipiranga, 6681, Prédio 93, Sala 101 - PORTO ALEGRE / RS en BRASIL.  
**IMPORTADOR:** SELIG DE COLOMBIA S.A., ubicado en Carrera 69 No. 78 – 40 en Bogotá D.C.  
**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A ubicado en la Carrera 106 No. 15A - 25 manzana 9 bodega 16 zona franca Fontibón en Bogotá D.C.  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intravenosa  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada VIAL contiene 1,0 mg de TETRAFLUOROBORATO DE TETRAMIBI DE COBRE, para reconstituir con solución de pertechnetato (99mTc) de sodio para la obtención del radiofármaco: tecnecio (Tc99m) sestamibi.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja que contiene 5 viales de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cierre de aluminio tipo flip-off, que contienen cada uno polvo liofilizado equivalente a 1,0 mg de tetrafluoroborato de tetramibi de cobre para preparación radiofarmacéutica.

**INDICACIONES:** Este producto es sólo para uso de diagnóstico. Después de la reconstitución con solución de pertechnetato (99mTc) de sodio, el radiofármaco Tecnecio (Tc99m) Sestamibi obtenido está indicado para la evaluación de enfermedades de las arterias coronarias. Entre sus usos podemos destacar la diferenciación del miocardio normal y anormal, la localización de anomalías en pacientes con sospecha de infarto de miocardio y la evaluación de enfermedades coronarias isquémicas. En el caso de la cardiopatía isquémica la valoración se realiza mediante técnicas de reposo y estrés físico o farmacológico. También se puede utilizar en gammagrafía de paratiroides y gammagrafía mamaria, como ayuda en la evaluación/diagnóstico de lesiones mamarias en pacientes con una mamografía anormal o una masa mamaria palpable (diagnóstico diferencial).

**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 tetrafluoroborato tetramibi cuproso o cualquier otro componente de la fórmula. Contraindicaciones absolutas al estrés físico: angina inestable de alto riesgo; insuficiencia cardíaca descompensada; presión arterial alta no controlada; arritmias cardíacas incontroladas; infarto agudo de miocardio en los primeros días de evolución; embolia pulmonar aguda; síndromes aórticos agudas; estenosis aórtica grave sintomática; hipertensión arterial pulmonar grave; miocarditis o pericarditis aguda; cualquier condición clínica aguda inestable como sepsis, anemia aguda. Contraindicaciones relacionadas con el estrés

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009470 DE 4 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.

físico: lesión significativa del tronco de la arteria coronaria izquierda previamente conocida; estenosis aórtica grave asintomática; alteraciones electrolíticas; bloqueo auriculoventricular de alto grado; Miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Contraindicaciones para las pruebas farmacológicas con vasodilatadores (dipiridamol, adenosina): antecedentes de broncoespasmo grave, asma activa; estenosis aórtica grave, miocardiopatía hipertrófica obstructiva grave; mujeres embarazadas o lactantes; La adenosina o el dipiridamol no deben usarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado y enfermedad del ganglio auricular, hipotensión y/o con antecedentes de alergia a estos medicamentos. Contraindicaciones para las pruebas farmacológicas con un agente ino/cronotrópico (dobutamina): taquiarritmia ventricular; presión arterial alta no controlada; debe usarse con precaución en pacientes con angina inestable, infarto agudo de miocardio reciente, miocardiopatía hipertrófica u obstructiva.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia de este, las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas. 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. El contenido del kit está diseñado para la preparación únicamente de radiofármacos y no debe administrarse directamente al paciente sin antes haber sido sometido al procedimiento de reconstitución y radiomarcaje. Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes. Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. El contenido del vial está destinado únicamente para su uso en la preparación de tecnecio (Tc99m) Sestamibi.

**VIDA ÚTIL:**

Vial sin reconstituir: DOCE (12) meses a partir de la fecha de fabricación. Después de radiomarcarse con solución de pertecnetato (99mTc) de sodio: 12 horas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Vial sin reconstituir: Almacenar en su envase y empaque original a temperatura de refrigeración entre 2°C a 8°C, protegido de la luz. Tras el marcaje radiactivo con solución de pertecnetato (99mTc) de sodio, almacenar a 15°C a 30°C hasta por 12 horas. Proteger de la luz. El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009470 DE 4 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.

**EXPEDIENTE No.:** 20260537  
**RADICACIÓN No.:** 20231210863 del 09/08/2023

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como únicos los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza, etiqueta de vial y rótulo de acondicionamiento) allegados mediante radicado No. 20241014203 del 23 de enero de 2024 (folios 560 - 561), los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** El inserto allegado mediante radicado No. 20241014203 del 23 de enero de 2024 (folio 563).

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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 de 2011

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ddiazl Revisó: jmartinezma