

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

### **RESOLUCIÓN No. 2024010365 DE 7 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. 20191190079 del 27/09/2019, la Señora Bethy Magyori Forero Barrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFALOTINA SÓDICA 1G/VIAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante anexo allegado con radicado No. 20201017302 del 03/02/2020, la Señora Bethy Magyori Forero Barrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allego inserto con cambios en diseño y editoriales, para ser tenido en cuenta en la evaluación.

Que mediante anexo allegado con radicado No. 20221227205 del 25/11/2022, la Señora Bethy Magyori Forero Barrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, allego información para ser tenida en cuenta en la evaluación.

Que mediante Auto No. 2023009441 de 15/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito allegar información complementaria.

Que mediante escrito No. 20231296129 del 22/11/2023, el señor Antonio Ianchelo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191190079 del 27/09/2019, respuesta al auto radicado No. 20231296129 del 22/11/2023 y demás alcances allegados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021042997 del 28/09/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA. ubicado en Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP 332, Km 135, Cosmópolis Estado de Sao Paulo- Brasil.; como fabricante de antibióticos betalactámicos (cefalosporinicos) estériles y no estériles, con vigencia hasta el 28/10/2024.

Que mediante estudios de estabilidad naturales realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) para el producto envasado en vial de vidrio tipo III transparente e incoloro, con tapón de butilo color gris, agrafe de aluminio y tapa flip-off de polipropileno para tres (3) lotes industriales, donde se soporta un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fabricación del medicamento.

Que mediante estudios de estabilidad para el medicamento reconstituido en Agua para inyección, se demostró que es estable durante 2 horas a una temperatura inferior a 30°C y en refrigeración de 2°C a 8°C; es estable durante 48 horas, lo anterior se soportó con estudios de estabilidad realizados.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque allegados, mediante radicado No. No. 20191190079 del 27/09/2019, e Inserto allegado con radicado No. 20201017302 del 03/02/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010365 DE 7 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.

Que el Inserto allegado mediante radicado No. 20191190079 del 27/09/2019 folios 224 a 230, fue aprobado en Acta No. 05 de 2022 SEM numeral 3.3.4.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 acta de Comisión Revisora No. 23 del 2015 numeral 3.16.17, acta de Comisión Revisora No. 05 de 2022 SEM numeral 3.3.4. 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:** CEFALOTINA SÓDICA 1G/VIAL,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021384  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 8A-55 Torre C, oficina 207, BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE:** ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA con domicilio en Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP 332, Km 135, Cosmópolis Estado de Sao Paulo- Brasil.  
**IMPORTADOR:** ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 8A-55 Torre C, oficina 207, BOGOTA - D.C.  
**VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular, Intravenosa  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Un vial contiene, cefalotina 1g polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja plegadiza con 50 viales de vidrio tipo III transparente e incoloro de 10 mL cada uno, con tapón de butilo color gris, agrafe de aluminio y tapa flip-off  
**INDICACIONES:** infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalotina: infecciones del aparato respiratorio causadas por streptococcus pneumoniae, estafilococos (productores y no productores de penicilinasas), streptococcus pyogenes, klebsiella sp.y haemophilus influenzae. Infecciones de la piel y tejidos subcutáneos causadas por estafilococos (productores y no productores de penicilinasas), streptococcus pyogenes, escherichia coli, proteus mirabilis y klebsiella sp. Infecciones del tratamiento genitourinario causadas por escherichia coli, proteus mirabilis y klebsiella sp. Septicemia causada por streptococcus pneumoniae, estafilococos (productores y no productores de penicilinasas), streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, escherichia coli, proteus mirabili y klebsiella sp. Infecciones gastrointestinales causadas por salmonella sp. Y shigella sp. Meningitis causada por streptococcus pneumoniae, streptococcus pyogenes y estafilococos (productores y no productores de penicilinasas). Infecciones de huesos y articulaciones causadas por estafilococos (productores y no productores de penicilinasas). Profilaxis quirúrgica: en procedimientos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados

**RESOLUCIÓN No. 2024010365 DE 7 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 cefalotina está contraindicada para pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Precauciones y advertencias adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Solo debe utilizarse en embarazo y lactancia si es estrictamente necesario. Antes que la terapia con cefalotina sea instituida, una pesquisa cuidadosa debe ser realizada cuanto, a las reacciones anteriores de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas, derivados de penicilina y penicilamina. Hay alguna evidencia clínica y de laboratorio de alergenidad cruzada parcial entre penicilinas y cefalosporinas; pacientes demostraron reacciones graves (incluyendo anafilaxia) a ambos fármacos. Cualquier paciente que tenga demostrado alguna forma de alergia, particularmente a los medicamentos, debe recibir antibióticos con cautela y cuando sea absolutamente necesario.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

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 producto terminado y materias primas 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 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:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original. medicamento reconstituido en agua para inyección, almacenar durante 2 horas a una temperatura inferior a 30°C y en refrigeración de 2°C a 8°C durante 48 horas.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010365 DE 7 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.

**EXPEDIENTE No.:** 20170303  
**RADICACIÓN No.:** 20191190079

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaques (caja y etiqueta) allegados mediante radicado 20191190079 del 27/09/2019, e Inserto allegado con radicado No. 20201017302 del 03/02/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). El tiempo de vida útil asignado para el medicamento reconstituido y amparado en la presente resolución, se demostró por estudios de estabilidad durante 48 horas a una temperatura inferior a 30°C y en refrigeración de 2°C a 8°C durante 48 horas. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad Ongoing, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

**ARTICULO CUARTO: 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 registro sanitario, 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 QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Marzo de 2024.

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



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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