

**RESOLUCIÓN No. 2024022543 DE 20 de Mayo 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231115563 del 03/05/2023, la señora Adriana Solano, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Centro empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B Funza-Cundinamarca, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CISATRACURIO 10 mg/5mL, a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Centro empresarial Celta Trade Park Km 7-Bodega 97A Autopista Medellín. Funza-Cundinamarca.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0268-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., con domicilio en Centro empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B Funza-Cundinamarca, los días 04 al 06/10/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20231115563 del 03/05/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231267849 del 13/10/2023, la interesada., allegó documentación relacionada con los requerimientos revisados durante la visita realizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0268-2023.

Que mediante auto No. 2023014666 del 28/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de requerimientos relacionados con etiquetas.

Que mediante radicado No. 20241044325 del 26/02/2024, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados No. 20231115563 del 03/05/2023, 20231267849 del 13/10/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241044325 del 26/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241044325 del 26/02/2024, la interesada., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2020045130 del 21/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., con domicilio en Centro empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B Funza-Cundinamarca, para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas), con una vigencia hasta el 15/01/2024.

Que mediante radicado No. 20231331480 del 14/12/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2020045130 del 21/12/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisados los artes del material de envase (pirograbado) allegados mediante radicado No. 20231115563 del 03/05/2023 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241044325 del 26/02/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N10, Acta No. 8 de 2020 SEM (3.1.12.2), Acta No. 19 de 2018 SEMPB (3.3.1), Acta No.24 segunda parte de 2014 SEM (3.3.14) 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 al  
**PRODUCTO:** CISATRACURIO 10 mg / 5 mL,

**RESOLUCIÓN No. 2024022543 DE 20 de Mayo 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.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021479  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Centro EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK Km 7 – Bodega 97A Autopista Medellín Funza-Cundinamarca.  
**FABRICANTE:** LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Centro EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK Km 7 – Bodega 97A Autopista Medellín Funza-Cundinamarca.  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCIÓN INYECTABLE  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** INTRAVENOSA  
**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA AMPOLLA POR 5 mL CONTIENE BESILATO DE CISATRACURIO EQUIVALENTE A CISATRACURIO BASE 10,00 mg  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 5 ML CADA UNA  
CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 5 ML CADA UNA  
**INDICACIONES:** AGENTE BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR NO DESPOLARIZANTE DE DURACIÓN INTERMEDIA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. LA INYECCIÓN ESTÁ INDICADA PARA SER UTILIZADA DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS U OTROS Y EN CUIDADOS INTENSIVOS. SE USA COMO ADJUNTO DE LA ANESTESIA GENERAL, O DE LA SEDACIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO PARA RELAJAR LA MUSCULATURA ESQUELÉTICA Y PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN TRAQUEAL Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA.  
**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:  
CISATRACURIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CISATRACURIO, ATRACURIO O ÁCIDO BENCENOSULFONICO.  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:  
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO: CISATRACURIO PARALIZA LOS MÚSCULOS RESPIRATORIOS ASÍ COMO OTROS MÚSCULOS ESQUELÉTICOS, PERO CARECE DE EFECTO SOBRE LA CONCIENCIA O SOBRE EL UMBRAL DEL DOLOR.  
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE CISATRACURIO A PACIENTES QUE HAYAN MOSTRADO TENER UNA HIPERSENSIBILIDAD A OTROS AGENTES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES, DEBIDO A LA ELEVADA TASA DE SENSIBILIDAD CRUZADA NOTIFICADA (MAYOR DEL 50%) ENTRE AGENTES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES.  
CISATRACURIO NO PRESENTA PROPIEDADES VAGOLÍTICAS SIGNIFICATIVAS O DE BLOQUEO GANGLIONAR. EN CONSECUENCIA, CISATRACURIO CARECE DE EFECTO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO SOBRE EL RITMO CARDIACO Y NO CONTRARRESTARA LA BRADICARDIA PRODUCIDA POR MUCHOS AGENTES ANESTÉSICOS O POR ESTIMULACIÓN VAGAL DURANTE LA CIRUGÍA.  
LOS PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS Y OTRAS FORMAS DE ENFERMEDAD NEUROMUSCULAR HAN MOSTRADO UNA SENSIBILIDAD MUY INCREMENTADA A AGENTES BLOQUEANTES NO DESPOLARIZANTES. SE RECOMIENDA UNA DOSIS INICIAL NO SUPERIOR A 0,02 MG/KG EN ESTOS PACIENTES.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022543 DE 20 de Mayo 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.

**OBSERVACIONES:**

ANORMALIDADES GRAVES DE TIPO ÁCIDO BASE Y/O ELECTROLITOS SERÍCOS PUEDEN INCREMENTAR O DISMINUIR LA SENSIBILIDAD DE LOS PACIENTES A LOS AGENTES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES.

NO EXISTE INFORMACIÓN SOBRE EL EMPLEO DE CISATRACURIO EN RECIÉN NACIDOS CON MENOS DE 1 MES DE EDAD, DADO QUE NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

CISATRACURIO NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE HIPERTERMIA MALIGNA. ESTUDIOS EN CERDOS SUSCEPTIBLES A HIPERTERMIA MALIGNA INDICARON QUE CISATRACURIO NO DESENCADENA ESTE SÍNDROME.

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CON CISATRACURIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CON HIPOTERMIA INDUCIDA (25 A 28 °C). COMO OCURRE CON OTROS AGENTES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES, SE PUEDE ESPERAR QUE LA VELOCIDAD DE PERFUSION NECESARIA PARA MANTENER UNA RELAJACIÓN QUIRÚRGICA ADECUADA BAJO ESTAS CONDICIONES SE REDUZCA SIGNIFICATIVAMENTE.

NO SE HA ESTUDIADO CISATRACURIO EN PACIENTES CON QUEMADURAS; EN CUALQUIER CASO, COMO OCURRE CON OTROS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES NO DESPOLARIZANTES, LA POSIBILIDAD DE TENER QUE NECESITAR UNA DOSIFICACIÓN MAYOR Y UNA DURACIÓN DE ACCIÓN MÁS CORTA DEBE TENERSE EN CONSIDERACIÓN SI CISATRACURIO VA A SER ADMINISTRADO A ESTE TIPO DE PACIENTES.

CISATRACURIO ES HIPOTÓNICO Y NO SE DEBE ADMINISTRAR EN LA LÍNEA DE PERCUSIÓN DE UNA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN No.:**

20253978  
20231115563

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (pirograbado) allegados mediante radicado No. 20231115563 del 03/05/2023 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241044325 del 26/02/2024 y en los cuales se 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 de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022543 DE 20 de Mayo 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.

0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 3.14., de la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química expedida mediante la Resolución 3157 de 26/07/2018.

**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 LABORATORIOS RYAN DE 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 20 de Mayo de 2024.

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



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**