

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

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211128096 del 01/07/2021, el Señor Carlos Hernando Carranza, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto PROPOFOL emulsión inyectable 200 mg/ vial, en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2021013690 de 30 de septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió el cumplimiento de los siguientes requerimientos: formulario, información farmacológica, buenas prácticas de manufactura, presentaciones, composición, proceso de fabricación y artes.

Que mediante escrito No. 20211283902 del 15/12/2021, el señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con escrito No. 20241093347 del 18/04/2024, el señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., presentó Inserto corregido, conforme con lo conceptualizado en comunicación interna No. 20243004372.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211128096 del 01/07/2021, la respuesta al auto realizada con el radicado No. 20211283902 del 15/12/2021 y demás información que reposa en el expediente 20205574, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231055348 del 03/06/2023, KWALITY PHARMACEUTICALS LTDA., solicitó certificación de BPM para el fabricante KWALITY PHARMACEUTICALS LTDA., con domicilio en 6th mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amristar, Punjab, India; en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, firmado el 19 de abril de 2024, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos —INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, CUMPLE CONDICIONADO con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas: Líquidos: (Soluciones y emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio)) y Sólidos: (Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales de vidrio)).

Por lo anterior, el establecimiento fabricante de conformidad con el Artículo 6 Numeral 6.2.1 del Decreto 335 de 2022, que a la letra reza:

*(...) En este caso, el establecimiento o la institución queda con requerimientos pendientes que son consignados en el acta de visita, junto con el concepto de "CUMPLE CONDICIONADO", sin embargo, de acuerdo al análisis del riesgo **puede iniciar actividades para los casos de certificación por primera vez o ampliaciones; o continuar desarrollando actividades en caso de renovaciones.** (Negrilla y subrayado fuera de texto)*

El interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el INVIMA, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita.

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

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El INVIMA podrá realizar la verificación de dichos requerimientos mediante revisión documental o en visita, y procederá a emitir concepto definitivo de "CUMPLE" o "NO CUMPLE", en un plazo máximo de dos (2) meses, contado a partir de la fecha en que el interesado solicite la verificación.

En el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Los productos fabricados durante el término en el que el establecimiento e institución cuente con concepto de "CUMPLE CONDICIONADO", pueden ser comercializados o utilizados hasta agotar dichas existencias. (Negrilla y subrayado fuera de texto)

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 31/12/2024 conforme a la Resolución No. 20211052187 de 23/11/2021, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que el interesado presentó estudios de estabilidad acelerada en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/- 2 °C y estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% HR +/- 5% HR, en tres lotes industriales en caja plegadiza con vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL, con tapón gris de bromobutilo y tapa tipo flip off color azul, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que el inserto versión 1, allegado mediante escrito No. 20241093347 de 18/04/2024, corresponde con la información farmacológica aprobada mediante acta No. 10 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.1; acta No. 04 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.1; acta 13 de 2019 SEM numeral 3.1.9.1; acta 18 de 2015 SEMPB, numeral 3.13.18; acta 25 de 2014 SEMPB, numeral 3.13.26; Acta 40 de 2001 SEMPB, numeral 2.3.8; Acta 14 de 2006 SEMPB, numeral 2.3.3 y acta 29 de 2004 SEM, numeral 2.6.3.

Que los artes de material de envase allegados mediante escrito No. 20241093347 del 18/04/2024 (caja plegadiza, etiqueta e Inserto), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.5.0.0.N10, Acta 10 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.1; acta 04 de 2020 SEM numeral 3.1.9.1; acta 13 de 2019 SEM, numeral 3.1.9.1; acta 18 de 2015 SEMPB, numeral 3.13.18; acta 25 de 2014 SEMPB numeral 3.13.26; Acta 40 de 2001 SEMPB, numeral 2.3.8; Acta 14 de 2006 SEMPB, numeral 2.3.3 y acta 29 de 2004 SEM, numeral 2.6.3. 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: PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 10 mg/ 1 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021502**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., con domicilio en calle 95 No.14 - 45 Ed Nueve 5, Oficina 601 Bogotá D.C - Colombia.
FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTDA. con domicilio en 6th mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amristar, Punjab, India.
IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., en la calle 95 No.14 - 45 Ed Nueve 5, Oficina 601 Bogotá, D.C - Colombia
ACONDICIONADOR: SEFARCOL S.A., con domicilio en carrera 62 No.17 B – 14 Bogotá, D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: EMULSION INYECTABLE

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de emulsión contiene 10 mg de Propofol
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL, con tapón gris de bromobutilo y tapa tipo flip off color azul.
INDICACIONES:	Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de un mes.</p> <p>Está contraindicado en niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.</p> <p>Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.</p> <p>Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.</p> <p>Advertencias y precauciones especiales</p> <p>El Propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.</p> <p>Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El Propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Se ha reportado abuso y dependencia de Propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.</p> <p>Cuando se administra Propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.</p> <p>Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de Propofol. Muy raramente, el uso de Propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.</p> <p>El deterioro inducido por Propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del Propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">• La conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.• El momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- El uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- Los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia Propofol 1% debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de Propofol debe compensarse las insuficiencias cardiacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepileptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de Propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando Propofol 1% se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

No se recomienda para inducción de anestesia en niños menores de dos años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Por tanto, no debe utilizarse propofol en mujeres embarazadas a menos que sea absolutamente necesario. Propofol atraviesa la placenta y puede causar depresión neonatal. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Sin embargo, propofol puede ser utilizado durante un aborto inducido.

Lactancia

Estudios realizados en mujeres en periodo de lactancia han mostrado que propofol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche. Por tanto, las madres deberían dejar de amamantar durante 24 horas después de la administración de propofol. La leche materna producida durante ese periodo se debe desechar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la administración de Propofol, los pacientes deben mantenerse en observación durante un periodo adecuado de tiempo. Propofol puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía. No se debe permitir al paciente que se vaya a su domicilio sin compañía y se le debe instruir para que evite el consumo de alcohol.

Por lo general, a partir de 12 horas los efectos inducidos por el propofol no son detectables

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.

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.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

20205574

20211128096

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase (etiqueta de vial), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20241093347 del 18/04/2024 en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2024024864 DE 30 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 NEXT PHARMA SOURCING 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 del día siguiente de la notificación de esta, 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos