

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

RESOLUCIÓN No. 2024035447 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211189348 de 09/07/2021, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CISTRAX 10mg/5mL Solución Inyectable, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No: 2022001915 de 06/04/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. BPM del Fabricante, 2. Código IUM, 3. Materia Prima, 4. Producto terminado, 5. Validación de metodologías analíticas, 6. Estudios de Estabilidad.

Que mediante escrito No. 20221070951 de 27/04/2022, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza al alcance informando sobre el acuerdo de mutuo reconocimiento para los certificados de BPM dentro y fuera de Reino Unido con la EMA.

Que mediante escrito No. 20221115830 de 14/06/2022, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231336389 de 20/12/2023, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance allegando autorización de uso de marca y certificado de BPM vigente del fabricante.

Que mediante escrito No. 20241166203 de 04/07/2024, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance aclaración sobre la presentación comercial solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211189348 de 9/07/2021, y como respuesta al auto radicado No: 20221115830 de 14/06/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221115830 de 14/06/2022, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal (Suplente) de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Certificado No. OGYÉI/47282-5/2022 emitido por el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento fabricante INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, con domicilio en PLOT No.457 458 MATODA PLOT No.191/218 P Chacharwadisarkhej Bavlan Highway, Ahmedabad, 382210, INDIA., con una vigencia hasta el 03/09/2025.

Que mediante escrito No.20211189348 de 09/07/2021, se soportó una vida útil de 18 meses en 3 lotes con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura de (2°C - 8°C) del producto envasado en VIAL DE VIDRIO TIPO I TUBULAR TRANSPARENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2024035447 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- TAPON DE GOMA DE BROMO BUTILO RTS Y PRECINTO DE ALUMINIO ROJO FLIP-OFF para el fabricante INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, INDIA.

Que la marca nominativa CISTRAX® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de versión de la clasificación Niza 11, a favor de XINETIX PHARMA SAS quien concedió a INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED autorización para el uso de esta marca, con vigencia hasta el 21 de abril de 2032 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque allegados, mediante radicado No. 20211189348 de 09/07/2021 y alcance al Rad. 20241166203 de 04/07/2024, e inserto con Rad. No.20211189348 de 09/07/2021, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en las actas SEMPB de la Comisión Revisora No. 24 de 2014 #3.3.14 segunda parte para indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y acta segunda parte No.18 de 2017 # 3.11.8.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N10 , acta SEMPB de la Comisión Revisora No. 24 segunda parte de 2014 #3.3.14 para indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones, acta SEMPB No.18 de segunda parte 2017 # 3.11.8 la cual indica la aclaración de la vía de administración y acta SEM 19 de 2018 #3.3.1 para posología 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: CISTRAX 10mg/5mL Solución Inyectable
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021575
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, con domicilio en PLOT No.457 458 MATODA PLOT No.191/218 P Chacharwadisarkhej Bavlan Highway, Ahmedabad, 382210, INDIA.,
FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, con domicilio PLOT No.457 458 MATODA PLOT No.191/218 P Chacharwadisarkhej Bavlan Highway, Ahmedabad, 382210, INDIA.,
IMPORTADOR: XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en la carrera 55 No. 152B-68 Oficina 1201 en Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CONTIENE CISATRACURIO BESILATO 2.68 mg EQUIVALENTE A CISATRACURIO BASE 2 mg POR 1 mL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 5 VIALES DE VIDRIO TUBULAR TRANSPARENTE TIPO I, TAPON DE GOMA DE BROMOBUTILO RTS, SELLO ROJO DE ALUMINO FLIP-OFF
INDICACIONES: AGENTE BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR NO DESPOLARIZANTE DE DURACIÓN INTERMEDIA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024035447 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:

CISATRACURIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CISATRACURIO, ATRACURIO O ÁCIDO BENCENOSULFENICO.

ADVERTENCIAS Y
PRECAUCIONES:

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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035447 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

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 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.

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.

18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA DE 2 - 8°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20211442
20211189348

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

RESOLUCIÓN No. 2024035447 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No.20211189348 de 09/07/2021, como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura de (2°C - 8°C). Asimismo, 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

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 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 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 30 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: surreab Revisó: cordina_medicamentos