

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013022240 del 29 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014465 para FABRICAR Y VENDER el producto BIOZOLIDA, a favor de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante el radicado No.20181113593 de 07 de junio de 2018, el señor Eder Cabrera Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de Biofluidos & Farma S.A.S, solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender al producto BIOZOLIDA a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2020004689 de 4 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y productos biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: Indicar la bibliografía o No de Acta de la información farmacológica allegada, carta aval correspondiente al producto, radicación de recertificación en BPM, aclaración de presentaciones solicitadas, información de estándares, soportes de los estándares primarios, informar el avance que ha tenido en la implementación de los análisis de impurezas elementales, prueba de los solventes residuales en las materias primas citadas, certificados (de fabricante y control de calidad) de la última o una de las ultimas entradas de IFA, justificación sobre la validación, ajustes en los artes de empaque (cajas) y envase (etiqueta), ajustes en el protocolo de estabilidad del producto, resultados de la compatibilidad del producto en los solventes a utilizar para la aplicación del medicamento en infusión y límite de impureza indicada, aclaración sobre la sociedad titular

Que mediante el radicado No. 20201147926 de 24 de agosto de 2020, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de Biofluidos & Farma S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20241308709 del 28/11/2024 de correspondencia, el interesado allegó inserto corregido conforme el concepto del grupo de apoyo de la Sala De Medicamentos de la comisión revisora.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Quibi S.A. (en restructuración), con domicilio en la Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos estériles, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el usuario QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN), ubicado en la Avenida calle 1 No. 16 - 71 en Bogotá D.C, solicitó la visita de renovación de BPM el 10/07/2024, bajo radicado No, 20241172766.

Que el artículo 35 del Decreto -Ley 019 de 2019, establece que: “**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES.** Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

Que revisados los artes del material de BOLSAS DE PVC y bolsa externa de aluminio y caja plegadiza, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20201147926 del 24 de agosto de 2020 e inserto con radicado de correspondencia No. 20241308709 del 28/11/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 por consiguiente, es

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

procedente su aprobación en el presente acto administrativo, conforme con lo aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y lo solicitado por el grupo de Apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y las las Acta No.3 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.24. Acta No. 11 de 2000 SEMPB numeral 2.1.4. Acta No. 12 de 2007 SEMPB numeral 2.5.36, Acta No. 40 de 2011 SEMPB numeral 3.13.48, Acta No. 55 de 2010 SEMPB numeral 3.3.11.

Que los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 ,30 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase. BOLSAS DE PVC y bolsa externa de aluminio, en lotes industriales lote 14 A0057 y Lote 14 A0058

Así las cosas, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Código administrativo y de procedimiento administrativo, el recurso de reposición es concedido en el efecto suspensivo y por ende una vez esté resuelto la administración debe emitir la respectiva decisión de fondo. En virtud de lo anterior, se entenderá que la Renovación del registro sanitario para el producto BIOZOLIDA, tendrá vigencia indefinida, según lo estipulado en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificatorio del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual reza así: “*De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.* Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA. El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento. Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente. Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigor de este decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y las Acta No.3 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.24. Acta No. 11 de 2000 SEMPB numeral 2.1.4. Acta No. 12 de 2007 SEMPB numeral 2.5.36, Acta No. 40 de 2011 SEMPB numeral 3.13.48, Acta No. 55 de 2010 SEMPB numeral 3.3.11.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: BIOZOLIDA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025M-0014465-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE

ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL SOLUCION INYECTABLE contiene LINEZOLID 2,00 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1, 2 ,5 y 10 BOLSAS DE PVC POR 300 mL. y bolsa externa de aluminio

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

INDICACIONES:

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE INFECCIONES CUANDO SE CONOZCA O SOSPECHE QUE SON CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES INCLUYENDO AQUELLOS ASOCIADOS CON BACTEREMIA CONCURRENTES COMO: NEUMONÍA ADQUIRIDA EN COMUNIDADES Y NEUMONÍA NOSOCOMIAL. INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO, INFECCIONES ESTREPTOCÓCCICAS, INFECCIONES POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE Y SENSIBLES A METICILINA, INFECCIONES POR ENTEROCOCCUS RESISTENTES A VANCOMICINA. TERAPIA COMBINADA SI ESTÁ DOCUMENTADO O SE SOSPECHA LA PRESENCIA DE UN PATÓGENO GRAM NEGATIVO. PUEDE SER UTILIZADO EN NIÑOS.

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 MEDICAMENTO. CON EL FIN DE GARANTIZAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y REDUCIR LA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA, SE RECOMIENDA QUE LA INCIACION DEL TRATAMIENTO SE HAGA A NIVEL HOSPITALARIO.

CONTRAINDICACIONES: EL LINEZOLID ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE PREVIAMENTE HAN DEMOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD AL LINEZOLID O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DEL PRODUCTO. INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA -LINEZOLID NO DEBE USARSE EN PACIENTES QUE TOMAN CUALQUIER PRODUCTO MEDICINAL QUE INHIBA LA MONOAMINOOXIDASA A O B (P. EJ., FENELZINA, ISOCARBOXAZIDA) NI EN LAS DOS SEMANAS SIGUIENTES AL USO DE ESTOS PRODUCTOS MEDICINALES. INTERACCIONES POTENCIALES QUE CAUSAN AUMENTO DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA A MENOS QUE LOS PACIENTES ESTÉN VIGILADOS PARA DETECTAR POSIBLES AUMENTOS DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, LINEZOLID NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, FEOCROMOCITOMA, TIROTOXICOSIS, Y/O EN PACIENTES QUE USEN CUALQUIERA DE LOS TIPOS SIGUIENTES DE MEDICAMENTOS: SIMPATOMIMÉTICOS DE ACCIÓN DIRECTA O INDIRECTA (P. EJ., SEUDOEFEDRINA, FENILPROPANOLAMINA), AGENTES VASOCONSTRICTORES (P. EJ., EPINEFRINA, NOREPINEFRINA), DOPAMINÉRGICOS (P. EJ., DOPAMINA, DOBUTAMINA) INTERACCIONES SEROTONINÉRGICAS POTENCIALES .-A MENOS QUE LOS PACIENTES SE MANTENGAN BAJO OBSERVACIÓN CUIDADOSA PARA DETECTAR SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DEL SÍNDROME POR SEROTONINA, LINEZOLID NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON SÍNDROME CARCINOIDE Y/O A PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS: INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

SEROTONINA, ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, AGONISTAS DEL RECEPTOR 5-HT₁ PARA SEROTONINA (TRIPTANOS), MEPERIDINA O BUSPIRONA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: CON EL FIN DE GARANTIZAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y REDUCIR LA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA, SE RECOMIENDA QUE LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO SE HAGA A NIVEL HOSPITALARIO. EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON LINEZOLID SE INFORMÓ DE UNA MIELOSUPRESIÓN REVERSIBLE (ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA Y PANCITOPENIA) QUE PUEDE SER DEPENDIENTE DE LA DURACIÓN DE LA TERAPIA. SE DEBE CONSIDERAR LA VIGILANCIA CON CUADRO HEMÁTICO COMPLETO EN LOS PACIENTES QUE CORREN UN ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA, QUE TIENEN MIELOSUPRESIÓN PREEXISTENTE, QUE RECIBEN MEDICACIONES CONCOMITANTES QUE PUEDEN REDUCIR LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA O EL RECuento O LA FUNCIÓN DE LAS PLAQUETAS, O QUE RECIBEN LINEZOLID DURANTE MÁS DE 2 SEMANAS. SE HA INFORMADO DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA CON PRÁCTICAMENTE TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, EL LINEZOLID INCLUIDO, CON UNA GRAVEDAD QUE PUEDE VARIAR DE LEVE A POTENCIALMENTE MORTAL. LA DIARREA ASOCIADA CON EL CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DADC) HA SIDO INFORMADA CON EL USO DE PRÁCTICAMENTE TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO EL LINEZOLID, CON UNA GRAVEDAD QUE PUEDE IR DESDE UNA DIARREA LEVE HASTA UNA COLITIS MORTAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, LO CUAL CONDUCE A UN CRECIMIENTO EXCESIVO DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EL C. DIFFICILE PRODUCE LAS TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE DADC. LAS CEPAS DE C. DIFFICILE QUE PRODUCEN HIPERTOXINAS CAUSAN UN AUMENTO DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. SE DEBE CONSIDERAR EL DIAGNÓSTICO DE DADC EN CUALQUIER PACIENTE QUE PRESENTE DIARREA LUEGO DEL USO DE UN ANTIBIÓTICO. SE DEBE HACER UNA HISTORIA CLÍNICA DETALLADA PORQUE SE HA INFORMADO DE LA APARICIÓN DE DADC HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SE HA INFORMADO DE CASOS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y NEUROPATÍA ÓPTICA EN PACIENTES TRATADOS CON LINEZOLID, SOBRE TODO AQUELLOS PACIENTES TRATADOS POR UN TIEMPO MÁS LARGO QUE LA DURACIÓN MÁXIMA RECOMENDADA DE 28 DÍAS. EN LOS CASOS DE NEUROPATÍA ÓPTICA QUE AVANZARON HASTA LA PÉRDIDA DE LA VISIÓN, LOS PACIENTES RECIBIERON TRATAMIENTO DURANTE PERIODOS PROLONGADOS QUE SUPERARON LA DURACIÓN MÁXIMA RECOMENDADA. SI SOBREVIENTEN SÍNTOMAS DE TRASTORNOS VISUALES, COMO CAMBIOS DE LA AGUDEZA VISUAL, CAMBIOS EN LA VISIÓN DEL COLOR, VISIÓN BORROSA, O DEFECTO DEL CAMPO VISUAL, SE RECOMIENDA PRACTICAR UNA EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA CUANTO ANTES. LA FUNCIÓN VISUAL SE DEBE VIGILAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE TOMAN LINEZOLID DURANTE PERIODOS PROLONGADOS (MAYORES O IGUALES A 3 MESES) Y EN TODOS LOS PACIENTES QUE REPORTEN LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS VISUALES CUALQUIERA QUE SEA LA DURACIÓN DE LA TERAPIA CON

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

LINEZOLID. EN CASO DE QUE SOBREVenga NEUROPATÍA PERIFÉRICA U ÓPTICA, SE DEBERÁ EVALUAR LA CONTINUACIÓN DEL USO DE LINEZOLID EN ESTOS PACIENTES CONTRA LOS POSIBLES RIESGOS. SE HA INFORMADO DE ACIDOSIS LÁCTICA CON EL USO DEL LINEZOLID. LOS PACIENTES QUE PRESENTAN NÁUSEAS O VÓMITO RECURRENTES, ACIDOSIS INEXPLICADA O UN NIVEL BAJO DE BICARBONATO MIENTRAS QUE RECIBEN LINEZOLID DEBEN RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA. SE HAN MENCIONADO CASOS DE CONVULSIONES EN UNAS POCAS OCASIONES EN PACIENTES TRATADOS CON LINEZOLID. EN LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS, SE INFORMÓ DE ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O FACTORES DE RIESGO PARA TRASTORNOS CONVULSIVOS. SE HAN PRODUCIDO INFORMES ESPONTÁNEOS DE SÍNDROME DE LA SEROTONINA ASOCIADO CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE LINEZOLID Y AGENTES SEROTONINÉRGICOS, INCLUIDOS LOS ANTIDEPRESIVOS COMO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE LA SEROTONINA (ISRS). CUANDO LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LINEZOLID Y AGENTES SEROTONINÉRGICOS SE CONSIDERA APROPIADA DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO, LOS PACIENTES SE DEBEN SOMETER A ESTRECHA VIGILANCIA EN BUSCA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE LA SEROTONINA COMO DISFUNCIÓN COGNITIVA, HIPERPIREXIA, HIPERREFLEXIA E INCOORDINACIÓN. SI OCURREN SIGNOS O SÍNTOMAS EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR SUSPENDER BIEN SEA UNO O LOS DOS AGENTES. SI EL AGENTE SEROTONINÉRGICO CONCOMITANTE SE SUSPENDE, SE PUEDEN OBSERVAR SÍNTOMAS DE DISCONTINUACIÓN. EN VOLUNTARIOS SANOS, LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE RIFAMPICINA CON LINEZOLID PRODUJO UN DESCENSO DEL 21% EN LA CMAX DE LINEZOLID Y UN DECREMENTO DEL 32% EN EL AUC DE LINEZOLID (VÉASE SECCIÓN 4.5). SE DESCONOCE LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN. LINEZOLID NO TIENE ACTIVIDAD CLÍNICA CONTRA LOS PATÓGENOS GRAM-NEGATIVOS Y NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES GRAM-NEGATIVAS. TERAPIA GRAMNEGATIVA ESPECIFICA ES REQUERIDA SI UN PATÓGENO GRAM-NEGATIVO CONCOMITANTE ES DOCUMENTADO O SOSPECHADO. LINEZOLID DEBE SER UTILIZADO CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN ALTO RIESGO DE INFECCIONES SISTÉMICAS QUE PUEDEN LLEGAR A SER FATALES, TAL COMO AQUELLAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LOS CATÉTERES VENOSOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO. LINEZOLID NO ES APROBADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADAS CON EL CATÉTER. LA ADMINISTRACIÓN DELINEZOLIDEN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA DEMOSTRADA, NO PROPORCIONA BENEFICIOS AL PACIENTE, Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS. ESTUDIO CLÍNICO EN INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADAS CON EL CATÉTER POR GRAM-POSITIVAS UN ESTUDIO CLÍNICO ABIERTO, ALEATORIZADO, FUE REALIZADO EN PACIENTES ADULTOS CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADAS CON EL CATÉTER POR GRAMPOSITIVOS, COMPARANDO LINEZOLID (600 MG CADA12H IV/VIA ORAL)CON VANCOMICINA 1 G IV CADA12H U OXACILINA 2 G IV CADA 6H/DICLOXACILINA 500 MG VO CADA 6H CON

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

UNA DURACIÓN DE TRATAMIENTO DE 7 A 28 DÍAS. LAS TASAS DE MORTALIDAD EN ESTE ESTUDIO FUERON DE 78/363 (21,5%) Y 58/363 (16,0%) PARA LINEZOLID Y EL MEDICAMENTO DE COMPARACION, RESPECTIVAMENTE. BASADO EN LOS RESULTADOS DE UNA REGRESIÓN LOGÍSTICA, LA PROPORCIÓN DE LA PROBABILIDAD ESTIMADA (ODDS RATIO) ES DE 1,426 [95%CI 0,970, 2,098]. MIENTAS QUE LA CAUSALIDAD NO HA SIDO ESTABLECIDA, ESTA DESPROPORCIÓN OBSERVADA OCURRIÓ PRINCIPALMENTE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON LINEZOLID EN QUIENES LAS INFECCIONES FUERON CAUSADAS POR CUALQUIER PATÓGENO GRAM-NEGATIVOS, LA MEZCLA DE PATÓGENOS GRAM-NEGATIVOS Y GRAM-POSITIVOS, O CUANDO NO SE IDENTIFICÓ NINGÚN PATÓGENO AL INICIO (LÍNEA DE BASE). LOS PACIENTES ASIGNADOS AL AZAR PARA RECIBIR LINEZOLID QUE TENÍAN SOLAMENTE UNA INFECCIÓN GRAMPOSITIVA AL INICIO, INCLUYENDO EL SUBGRUPO DE PACIENTES CON BACTEREMIA GRAMPOSITIVA, PRESENTARON UNA TASA DE SUPERVIVENCIA SIMILAR AL DEL AGENTE COMPARATIVO.

OBSERVACIONES:

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 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 VIGENTES.

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 UTIL:

TREINTA (30) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20057153

RADICACIÓN:

20181113

FECHA: 07/06/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: El Registro Sanitario para el producto BIOZOLIDA, en modalidad Fabricar y Vender a favor de BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C, se entenderá con vigencia indefinida de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque

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

RESOLUCIÓN No. 2025001949 DE 20 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

presentados mediante escrito No. 20201147926 de 24 de agosto de 2020, e inserto con radicado No. 20241308709 del 28/11/2024, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 30 meses bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). 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 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, 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 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos