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

RESOLUCIÓN No. 2023006326 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20201154157 del 01/09/2020, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN, en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2021012819 de 16 de septiembre de 2021, se le requirió al interesado: 1. IUM; 2. Estándares 3. Aclarar las presentaciones comerciales en el sentido si las ampollas llevaran caja plegadiza o no 4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.: 5. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto. 6. Contratos 7. Resumen farmacológico y Artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No.20211294523 del 24/12/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20211048867 del 15/03/201, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, solicitó como anexo al expediente cambio de razón del titular.

Que mediante escrito No. 20221081807 del 10/05/2022, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente los estándares y estabilidad a 36 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10 de agosto de 2024 conforme a la Resolución No. 2021029753 de 21 de septiembre de 2021.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A domicilio en CARRERA 62 No. 17 B -14, BOGOTÁ D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a la Resolución No. 2021052187 del 23 de noviembre de 2021.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. CON DOMICILIO EN KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL Funza-Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 7de junio de 2025, conforme a la Resolución No. 2022016277 del 6 agosto de 2022.

Que los artes de material de envase e inserto presentados, mediante escrito No. 20211294523 del 24/12/2021, cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el concepto del Acta No. 23 de 2019 numeral 3.4.2, los cuales serán acondicionados en la misma plegadiza del medicamento con el cual se formará el kit, lo anterior con el objetivo de entregar al usuario la información completa de ambos productos.

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 y 36 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase ampolla de vidrio transparente tipo I .

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

RESOLUCIÓN No. 2023006326 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.1.0.0.N10 y Acta No. 23 de 2019 numeral 3.4.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0020882
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A domicilio en CARRERA 62 No. 17 B -14, BOGOTÁ D.C, SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. CON DOMICILIO EN KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL Funza-Cundinamarca
Condición de VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	PARENTERAL
presentación comercial:	1A1022441004100 (1) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 10 mL./AGUA ESTERIL 1,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (MEGALABS) AMPOLLA 10,0000ml / AMPOLLA X 1
indicaciones:	SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS
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:	NINGUNA CONOCIDA. LAS CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO AÑADIDO (APLICA ÚNICAMENTE A LOS PRODUCTOS CON INDICACIÓN DE SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO. EL AGUA PARA INYECCIÓN POR VÍA INTRAVENOSA PUEDE CAUSAR HEMÓLISIS SI SE LA INYECTA SIN MEZCLARLA CON EL MEDICAMENTO A DILUIR. ANTES DE LA DISOLUCIÓN DE UN MEDICAMENTO, VERIFICAR SU SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA. NO ES ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVASCULAR SI ANTES NO SE CONVIERTE EN ISOTÓNICA MEDIANTE UN SOLUTO ADECUADO, DE LO CONTRARIO CAUSARÁ HEMÓLISIS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS. EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIACA COMPROMETIDAS, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES PEDIÁTRICOS LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON UN USO INCORRECTO O NO CONTROLADO DE AGUA ESTÉRIL PUEDEN SER MÁS

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

RESOLUCIÓN No. 2023006326 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

	GRAVES. NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS.LAS SOLUCIONES PARENTERALES DEBEN PREPARARSE BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN QUE LA PREPARACIÓN ES ESTÉRIL. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS RIESGOS POR EL USO DURANTE FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA VIENEN DETERMINADOS POR LA NATURALEZA DEL MEDICAMENTO A DISOLVER. EMBARAZO: EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA: EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA INFLUENCIA DE ESTÉRIL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA.
observaciones:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 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:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
condiciones de almacenamiento:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL Y CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.
expediente no.:	20187709
radicación no.:	20201154157

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase presentados mediante escrito No. 20211294523 del 24/12/2021, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO 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, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR. El Titular y fabricante deben implementar un programa de seguimiento a la estabilidad de lotes industriales (On-going) acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2023006326 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/21 09:37:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia