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

RESOLUCIÓN No. 2024014588 DE 4 de Abril de 2024
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014039495 de 26 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015466, para el producto ONDANSETRON 8mg/4mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante radicado INVIMA No. 20191185423 del 23/09/2019, el señor Julio César Acevedo Orrego, actuando en calidad de representante legal de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ONDANSETRON 8mg/4mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2020010382 del 28/08/2020, este Despacho solicito el cumplimiento de requerimientos relacionados con método de esterilización, formula cualicuantitativa, formula estructural, control de calidad, proceso de fabricación, validación y estabilidad.

Que mediante radicado INVIMA No. 20201186438 del 13/10/2020, el señor Julio César Acevedo Orrego, actuando en calidad de representante legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., presentó respuesta al Auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2022009537 del 02/05/2022, el INVIMA negó la solicitud de concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto ONDANSETRON 8mg/4mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20221095040 del 24/05/2022, el señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Blau Farmacéutica S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2022009537 de 02/05/2022.

Que mediante Resolución No. 2023036681 de 10 de Agosto de 2023, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2022009537 de 02/05/2022, mediante la cual se negó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto ONDANSETRON 8mg/4mL**.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022021552 del 11/07/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLAU FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil, para fabricar medicamentos en área de producto estéril, con principios activos comunes, en la forma farmacéutica líquidos:

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

RESOLUCIÓN No. 2024014588 DE 4 de Abril de 2024
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio, con una vigencia hasta el 12/08/2025.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 24/11/2025.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, y productos fitoterapéuticos, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 31/12/2024.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza y etiqueta para caja por 100 frascos), allegados mediante radicado No. 20191185423 del 23/09/2019, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20201101691 del 10/06/2020, correspondiente al inserto (folios 3-11), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2019 SEM numeral 3.1.9.11. y Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.3.4., por tal razón 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. 8.1.3.0.N10., Acta No. 06 de 2019 SEM numeral 3.1.9.11., Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.3.4., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: ONDANSETRON 8 mg/4mL,
REGISTRO SANITARIO No.INVIMA 2014M-0015466

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

RESOLUCIÓN No. 2024014588 DE 4 de Abril de 2024
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	BLAU FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil
IMPORTADOR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, BOGOTÁ D.C. SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	**INTRAMUSCULAR**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 4 mL contiene ondansetron clorhidrato equivalente a ondansetron 8,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 1, 20 y 100 ampolla de vidrio tipo I color ámbar con etiqueta autoadhesiva.
INDICACIONES:	Tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.
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:	<u>Contraindicaciones</u>: Teniendo en cuenta las notificaciones de hipotensión profunda y pérdida del conocimiento cuando se administró ondansetrón junto con clorhidrato de apomorfina, está contraindicado el uso concomitante de ondansetrón y apomorfina. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. <u>Advertencias y precauciones</u> Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores serotoninérgicos 5-HT3. El ondansetrón prolonga el intervalo QT de una forma dependiente de la dosis. Además, desde la comercialización se han notificado casos de

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

RESOLUCIÓN No. 2024014588 DE 4 de Abril de 2024
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	torsade de pointes en pacientes que recibieron tratamiento con ondansetrón. Se debe evitar la administración de ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito. el ondansetrón se debe administrar con precaución a pacientes que presenten o puedan presentar prolongación del intervalo QTc, incluidos pacientes con alteraciones electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva o bradiarritmias, o pacientes que tomen otros fármacos que provoquen una prolongación del QT o produzcan alteraciones electrolíticas. Se deberá corregir la hipopotasemia y la hipomagnesemia antes de administrar el ondansetrón. Se ha descrito la aparición de un síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de ondansetrón junto con otros fármacos serotoninérgicos. En el caso de que esté justificado clínicamente un tratamiento concomitante con ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos, se recomienda mantener una observación apropiada del paciente. Puesto que se sabe que el ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, en los pacientes con signos de oclusión intestinal subaguda deberá realizarse una vigilancia después de administrarlo. no está indicado para tratar a mujeres embarazadas y este uso debe evitarse especialmente durante el primer trimestre de la gestación.
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 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.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20068642

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

RESOLUCIÓN No. 2024014588 DE 4 de Abril de 2024
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20191185423 **FECHA:** 23/09/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza y etiqueta para caja por 100 frascos), allegados mediante radicado No. 20191185423 del 23/09/2019, e inserto, allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20201101691 del 10/06/2020, 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 natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/04 12:05:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia