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

RESOLUCIÓN No. 2024000829 DE 11 de Enero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221284519 del 30/12/2022, el Señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto VANKINA ® 500 mg en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0192-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PHARMAYECT (PLANTA LIQUIDOS). con domicilio en la Carrera 129 No 22 B -57 interior ,1,2,3,4,5,6,7,8,9,33,36 y 40 de Bogotá D.C. los días 13/07/2023 al 14/07/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante Radicado No. 20221284519 del 30/12/2022.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, los alcances No. 20231194828 del 24/07/2023 y 20231205672 del 02/08/20236, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Aclaración donde expresan que PROCAPS S.A., es el de titular del Registro Sanitario del producto VANKINA ® 500 mg por lo tanto, no participará en la fabricación ni en el acondicionamiento del medicamento, pero si es el responsable de desarrollar los estudios de estabilidad natural y acelerada 2). Allegando los numero IUM de todas las presentaciones solicitadas 3). Aclaración solicitando registrar el uso de color gris en los sellos flip off en el agrafe del vial para las presentaciones comerciales del producto de la referencia 4). Nueva Fórmula actualizada, incluyendo la equivalencia de vancomicina dentro de los ingredientes de la fórmula 5). Aclaración que 58 L del tamaño de lote estándar corresponden a 11600 unidades teóricas de producto terminado 6) Aclaración que de acuerdo con lo establecido en el capítulo general <467> de la USP, el producto de la referencia fue evaluado teniendo en cuenta la dosis máxima, la cual es menor a 10 g 7). Aclaración que, para el nitrógeno utilizado en la fabricación, se cuenta con un tanque de capacidad de 500 m3 para cargue de Nitrógeno líquido, el cual se convierte a gas para uso en el proceso de manufactura por medio de un vaporizador además especificación técnica actualizada, Informe de calificación operacional y desempeño del sistema de nitrógeno, la verificación del estado validado anualmente del sistema de nitrógeno, imágenes del sistema de filtración de nitrógeno y formato de registro de utilización de los filtros hidrófobos esterilizables 8). Especificaciones técnicas del tapón en la que se incluye el análisis de reactividad biológica, la cual será realizada a partir del mes de octubre/2023 a cada 10 lotes que ingresen a la compañía, además de Reporte de la auditoria y evaluación de desempeño a West Pharmaceutical 9). Reporte de resultados, hojas de datos primarios y soportes analíticos del estudio de estabilidad a largo plazo (en curso hasta mes 9) 10). Aclaración que en los artes se deja en la nota que es un producto para reconstituir y administrar de inmediato, por esta razón no se presentarán estudios de estabilidad en uso 11). OTRO-SI donde se evidencia que el contrato suscrito entre PROCAPS S.A. y PHARMAYECT S.A. se encuentra vigente y donde se indican las obligaciones de cada una de las partes, en general cumpliendo con todos los ajustes requeridos en por esta oficina y los requerimientos solicitados durante la visita en planta.

Que mediante Radicado No. 20231243480 del 13/09/2023, el interesado allego como alcance al radicado inicial, las etiquetas del producto, para ser tenidas en cuanta dentro de la evaluación del Registro Sanitario con visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante Radicados No. 20221284519 de fecha 30/12/2022 y alcances No. 20231194828 del 24/07/2023, No. 20231205672 del 02/08/20236 y No. 20231243480 del 13/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PHARMAYECT (PLANTA LIQUIDOS). S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22B -57 interior ,1,2,3,4,5,6,7,8,9,33,36 y 40 Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022500647 del 02/03/2022, vigente hasta el 24/03/2025. Para la forma farmacéutica (polvo estéril para reconstituir a solución inyectable).

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales presentados mediante Radicado alcance No. 20231243480 del 13/09/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante Radicado No. 20231243480 del 13/09/2023, se acoge de una manera literal al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. 23 del año 2018 numeral 3.1.5.5.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada, en los tiempos 0,3, 6 y 9 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a

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

RESOLUCIÓN No. 2024000829 DE 11 de Enero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

(40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2018 numeral 3.1.5.5. 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:	VANKINA® 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021228
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. ubicado en la calle 80 No, 78B- 201 en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. ubicado en la Carrera 129 No 22 B -57 interior 1,2,3,4,5,6,7,8,9,33,36 y 40 en Bogotá D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA VIAL CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE CONTIENE VANCOMICINA CLORHIDRATO 512.6 mg EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE MAS TAPON DE CAUCHO GRIS Y SELLO FLIP OFF CON TAPA DE ALUMINIO ENSAMBLADA CON FICHA PLASTICA GRIS, CAJA PLEGADIZA CON 10 FRASCOS VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE MAS TAPON DE CAUCHO GRIS Y SELLO FLIP OFF CON TAPA DE ALUMINIO ENSAMBLADA CON FICHA PLASTICA GRIS.
INDICACIONES:	LA VANCOMICINA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES O SEVERAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE ESTAFILOCOCOS RESISTENTES A LA METICILINA (BETA-LACTÁMICO-RESISTENTES). ESTÁ INDICADA PARA PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA, PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN RECIBIR O QUE NO HAN RESPONDIDO A OTRAS DROGAS, INCLUYENDO PENICILINAS O CEFALOSPORINAS, Y PARA LAS INFECCIONES CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA VANCOMICINA QUE SON RESISTENTES A OTROS FÁRMACOS ANTIMICROBIANOS. LA VANCOMICINA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL CUANDO SE SOSPECHA DE ESTAFILOCOCOS RESISTENTES A LA METICILINA, PERO DESPUÉS DE DISPONER DE LOS DATOS DE SUSCEPTIBILIDAD, LA TERAPIA DEBE AJUSTARSE EN CONSECUENCIA. LA VANCOMICINA ES EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE LA ENDOCARDITIS ESTAFILOCÓCICA. SU EFICACIA SE HA DOCUMENTADO EN OTRAS INFECCIONES DEBIDAS A ESTAFILOCOCOS, INCLUYENDO SEPTICEMIA, INFECCIONES ÓSEAS, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, INFECCIONES DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL. CUANDO LAS INFECCIONES ESTAFILOCÓCICAS SON LOCALIZADAS Y PURULENTAS, LOS ANTIBIÓTICOS SE UTILIZAN COMO COMPLEMENTOS A LAS MEDIDAS QUIRÚRGICAS APROPIADAS. SE HA REPORTADO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ SOLA O EN COMBINACIÓN CON UN AMINOGLUCÓSIDO PARA ENDOCARDITIS CAUSADA POR STREPTOCOCCUS VIRIDANS O S. BOVIS. PARA LA ENDOCARDITIS CAUSADA POR ENTEROCOCOS (POR EJEMPLO, E. FAECALIS), SE HA DESCRITO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ SÓLO EN COMBINACIÓN CON UN AMINOGLICÓSIDO. SE HA REPORTADO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENDOCARDITIS DIFTEROIDE. LA VANCOMICINA SE HA UTILIZADO CON ÉXITO EN COMBINACIÓN CON RIFAMPICINA, UN AMINOGLUCÓSIDO O AMBOS EN ENDOCARDITIS DE PRÓTESIS VALVULAR DE INICIO TEMPRANO CAUSADA POR S. EPIDERMIDIS O DIPHTHEROIDS.

NOTA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024000829 DE 11 de Enero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:	LA VANCOMICINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ESTE ANTIBIÓTICO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES: EL USO PROLONGADO DE VANCOMICINA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. LA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE ES ESENCIAL. SI OCURRE SUPERINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS. EN RAROS CASOS, SE HAN REPORTADO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA DEBIDO AL DESARROLLO DE C. DIFFICILE EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA POR VÍA INTRAVENOSA. RIESGO DE ALTA CARGA DE SODIO: CADA 100ML DE SOLUCIÓN DE VANCOMICINA INYECCIÓN CONTIENEN 0,9 G DE CLORURO DE SODIO. EVITE EL USO DE VANCOMICINA INYECCIÓN (CON CLORURO DE SODIO) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, PACIENTES ANCIANOS Y PACIENTES QUE REQUIERAN INGESTA RESTRINGIDA DE SODIO. LAS PRUEBAS SERIADAS DE LA FUNCIÓN AUDITIVA PUEDEN SER ÚTILES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE OTOTOXICIDAD SE HA NOTIFICADO NEUTROPENIA REVERSIBLE EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA. LOS PACIENTES QUE SE SOMETEN A TERAPIA PROLONGADA CON VANCOMICINA O AQUELLOS QUE ESTÁN RECIBIENDO FÁRMACOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN CAUSAR NEUTROPENIA DEBEN TENER MONITOREO PERIÓDICO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS. LA VANCOMICINA ES IRRITANTE PARA LOS TEJIDOS Y DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA SEGURA. EL DOLOR, LA SENSIBILIDAD Y LA NECROSIS OCURREN CON UNA EXTRAVASACIÓN INADVERTIDA. PUEDE PRODUCIRSE TROMBOFLEBITIS, CUYA FRECUENCIA Y GRAVEDAD PUEDEN MINIMIZARSE MEDIANTE UNA INFUSIÓN LENTA DEL FÁRMACO Y POR ROTACIÓN DE LOS SITIOS DE ACCESO VENOSO. SE HA REPORTADO QUE LA FRECUENCIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA INFUSIÓN (INCLUYENDO HIPOTENSIÓN, ENROJECIMIENTO, ERITEMA, URTICARIA Y PRURITO) AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE AGENTES ANESTÉSICOS. LOS EVENTOS RELACIONADOS CON LA INFUSIÓN PUEDEN MINIMIZARSE MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA COMO UNA INFUSIÓN DE 60 MINUTOS ANTES DE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VANCOMICINA ADMINISTRADA POR VÍA INTRATECAL (INTRALUMBAR O INTRAVENTRICULAR) O POR LA VÍA INTRAPERITONEAL NO SE HAN ESTABLECIDO MEDIANTE ENSAYOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS. REPORTES HAN REVELADO QUE LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA ESTÉRIL POR VÍA INTRAPERITONEAL DURANTE LA DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (CAPD) HA DADO COMO RESULTADO UN SÍNDROME DE PERITONITIS QUÍMICA. HASTA LA FECHA, ESTE SÍNDROME HA VARIADO DE UN DIALIZADO NÍTIDO SOLO A UN DIALIZADO NUBOSO ACOMPAÑADO DE GRADOS VARIABLES DE DOLOR ABDOMINAL Y FIEBRE. ESTE SÍNDROME PARECE SER DE CORTA DURACIÓN DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LA VANCOMICINA INTRAPERITONEAL. PRESCRIBIR VANCOMICINA EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA COMPROBADA O FUERTEMENTE SOSPECHADA O DE UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE BENEFICIOS AL PACIENTE Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS. ADVERTENCIAS REACCIONES DE LA INFUSIÓN LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE BOLO (POR EJEMPLO, DURANTE VARIOS MINUTOS) PUEDE ESTAR ASOCIADA CON HIPOTENSIÓN EXAGERADA, INCLUYENDO SHOCK, Y, RARAMENTE, PARO CARDIACO. LA VANCOMICINA DEBE ADMINISTRARSE

DURANTE UN PERÍODO DE NO MENOS DE 60 MINUTOS PARA EVITAR REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN RÁPIDA. LA INTERRUPCIÓN DE LA INFUSIÓN SUELE DAR COMO RESULTADO EL CESE INMEDIATO DE ESTAS REACCIONES. NEFROTOXICIDAD LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA VANCOMICINA PUEDE RESULTAR EN LESIÓN RENAL AGUDA (LRA). EL RIESGO DE LRA AUMENTA A MEDIDA QUE AUMENTA LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA / NIVELES SÉRICOS. MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN VANCOMICINA, ESPECIALMENTE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SUBYACENTE, PACIENTES CON COMORBILIDADES QUE PREDISPONGAN A LA INSUFICIENCIA RENAL Y PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CONCOMITANTE CON UN FÁRMACO QUE SE SABE QUE ES NEFROTÓXICO. OTOTOXICIDAD SE HA PRODUCIDO OTOTOXICIDAD EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA. PUEDE SER TRANSITORIA O PERMANENTE. SE HA INFORMADO SOBRE TODO EN PACIENTES A LOS QUE SE LES HA DADO DOSIS EXCESIVAS, QUE TIENEN UNA PÉRDIDA AUDITIVA SUBYACENTE, O QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA CONCOMITANTE CON OTRO AGENTE OTOTÓXICO, COMO UN AMINOGLUCÓSIDO. LA VANCOMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, YA QUE EL RIESGO DE TOXICIDAD AUMENTA APRECIABLEMENTE CON CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS ALTAS Y PROLONGADAS. LA DOSIS DE VANCOMICINA DEBE AJUSTARSE PARA PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO VANCOMYCIN INJECTION, USP, Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON Y CONDUCE AL CRECIMIENTO EXCESIVO DE C. DIFFICILE EL C. DIFFICILE PRODUCE LAS TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. LAS CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINA DE C. DIFFICILE CAUSAN UNA MAYOR MORBILIDAD Y MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. LA CDAD DEBE SER CONSIDERADA EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO, YA QUE SE HA INFORMADO QUE LA CDAD SE PRODUCE DURANTE DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL USO CONTINUO DE ANTIBIÓTICOS NO DIRIGIDOS CONTRA C. DIFFICILE. EL MANEJO ADECUADO DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS, EL TRATAMIENTO DEL C. DIFFICILE CON ANTIBIÓTICOS Y LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN ESTABLECERSE SEGÚN SE INDIQUE CLÍNICAMENTE.VASCULITIS RETINIANA OCLUSIVA HEMORRÁGICA (HORV) EN PACIENTES QUE RECIBIERON ADMINISTRACIÓN INTRACAMERAL O INTRAVÍTREA DE VANCOMICINA DURANTE O DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS SE PRODUJO VASCULITIS RETINIANA OCLUSIVA HEMORRÁGICA, INCLUIDA LA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VANCOMICINA ADMINISTRADA POR VÍA INTRACAMERAL O INTRAVÍTREA NO SE HAN ESTABLECIDO MEDIANTE ENSAYOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS. LA VANCOMICINA NO ESTÁ INDICADA PARA LA PROFILAXIS DE LA ENDOFTALMITIS.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024000829 DE 11 de Enero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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. 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.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN CONDICIONES NO MAYORES A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20245167
RADICACIÓN No.:	20221284519

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante alcance al radicado No. 20231243480 del 13/09/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 6 meses, se reitera al usuario el anexar una vez terminado los estudios de estabilidad naturales a esta institución.

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 con el fabricante aprobado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 a la representante legal o apoderado de la sociedad PROCAPS S.A.., 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 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 11 de Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/11 11:57:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos