

**RESOLUCIÓN No. 2024005848 DE 14 de Febrero 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. 20211242242 del 16 de noviembre de 2021, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Distribuidora Sicmafarma S.A.S con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de obtención del Registro sanitario para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio Santiago de Chile, Chile.

Que mediante Auto No. 2022004185 del 2 de junio de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Presentación comercial, composición, lote estándar, proceso de fabricación, especificaciones materia prima, solventes residuales, especificaciones empaque, producto terminado, validación, artes, contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20221202078 del 07 de septiembre de 2022, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Distribuidora Sicmafarma S.A.S. con domicilio en Bogotá, allegó respuesta al auto de requerimiento.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211242242 del 16 de noviembre de 2021 y radicado de respuesta auto No. 20221202078 del 07 de septiembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023016796 del 26 de abril de 2023 el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile para la fabricación y acondicionamiento de producto terminado estériles comunes – soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), documento vigente hasta 28 de junio de 2026.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09 de septiembre de 2021 el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C. para el acondicionamiento secundario del producto terminado en estériles comunes que requieran o no cadena de frío, documento vigente hasta 01 de octubre de 2024.

Que los estudios de estabilidad natural del producto terminado allegados mediante radicado No 20221202078 del 07 de septiembre de 2022 (folios 18 al 35) cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677, además de las guías ICH; estos fueron realizados en tres lotes a escala piloto con el fabricante y material de envase ampolla de vidrio incolora tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento entre 2°C a 8°C.

Que los estudios de estabilidad del producto diluido allegados mediante radicado No 20211242242 del 16 de noviembre de 2021 (folios 473 al 485) realizados a una concentración de 1 mg/mL en cloruro de sodio 0,9% y dextrosa 5% son estables por un tiempo no mayor a 24 horas en material de vidrio bajo condiciones de almacenamiento a 5°C y 25°C.

Que los artes de material de empaque (pirograbado y etiqueta autoadhesiva) allegados mediante radicado No 20221202078 del 07 de septiembre de 2022 pirograbado (folio 180) y etiqueta autoadhesiva (folio 181), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005848 DE 14 de Febrero 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.

Que una vez revisado el inserto versión 1.0 (07/2022) allegado mediante radicado No. 20221202078 del 07 de septiembre de 2022 (folios 182 a 188), corresponde con la información farmacológica aprobada en el acta 8 de 2016 SEMPB numeral 3.16.2 en los ítems indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que lo modifican; la Norma Farmacológica No. 15.2.0.0.N10 y Acta 8 de 2016 SEMPB numeral 3.16.2; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTÍCULO PRIMERO. - PRODUCTO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCION INYECTABLE,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021311</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, CHILE
<b>IMPORTADOR:</b>	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 19 No. 120 – 71 Of 515 Bogotá D.C. Colombia.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	LOGIS PHARMA 360° S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C. Colombia
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	INTRAVENOSA
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada mL contiene: 10 mg de BROMURO DE ROCURONIO.
<b>PRESENTACION COMERCIAL:</b>	Caja blanca en cartón micro corrugado por 100 ampollas en vidrio borosilicato incoloro tipo I por 5 mL, contenidas en un termoformado. Caja blanca en cartón micro corrugado por 100 ampollas en vidrio borosilicato incoloro tipo I por 5 mL, contenidas en blisterpeck PVC cada uno por 5 ampollas
<b>INDICACIONES:</b>	Bromuro de rocuronio es un bloqueador neuromuscular no despolarizante indicado como adyuvante a la anestesia general para facilitar tanto la secuencia rápida y la intubación traqueal de rutina, y para proporcionar relajación del músculo esquelético durante la cirugía o ventilación mecánica. Rocuronio también está indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para facilitar la ventilación mecánica por periodos cortos de tiempo.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.

**RESOLUCIÓN No. 2024005848 DE 14 de Febrero 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.

**CONTRAINDICACIONES:** Bromuro de rocuronio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bromuro de rocuronio o al ión bromuro o a alguno de los excipientes, o a cualquier bloqueador neuromuscular.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** No se recomienda mezclar bromuro de rocuronio con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y deberán seguirse algunas recomendaciones.

Dado que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Al igual que ocurre con los demás fármacos bloqueantes neuromusculares, es importante prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida. en caso de que las dificultades de la intubación requieran la reversión inmediata del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio, debe considerarse la administración de sugammadex.

Al igual que con otros fármacos bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con bromuro de rocuronio. para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. los pacientes geriátricos (65 años o mayores) pueden tener un riesgo mayor de bloqueo neuromuscular residual. deben considerarse también otros factores que puedan causar curarización residual tras la extubación en la fase postoperatoria (como las interacciones farmacológicas o el estado del paciente).

si no se incluye en el protocolo clínico estándar, debe considerarse el uso de un agente reversor, tal como sugammadex o inhibidores de la acetilcolinesterasa, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de fármacos bloqueantes

Neuromusculares. deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones.

Particularmente en el caso de anteriores reacciones anafilácticas a bloqueantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a bloqueantes musculares.

En general se ha observado bloqueo neuromuscular prolongado y/o debilidad muscular tras el uso prolongado de bloqueantes neuromusculares en la unidad de cuidados intensivos. para prevenir una posible prolongación del bloqueo neuromuscular y/o una sobredosificación es esencial que se monitorice la transmisión neuromuscular. además, los pacientes deben recibir una analgesia y sedación adecuadas. Asimismo los bloqueantes neuromusculares deben administrarse en dosis cuidadosamente ajustadas a cada paciente por o bajo la supervisión de clínicos expertos familiarizados con sus acciones y con técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas.

**RESOLUCIÓN No. 2024005848 DE 14 de Febrero 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.

Se ha observado frecuentemente miopatía tras la administración prolongada de fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en la unidad de cuidados intensivos, en combinación con la terapia con corticosteroides. por lo tanto, en el caso de pacientes que estén recibiendo fármacos bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, debe limitarse el tiempo de uso del fármaco bloqueante neuromuscular tanto como sea posible.

Si se utiliza suxametonio (succinilcolina) para la intubación, debe retrasarse la administración de bromuro de rocuronio hasta que el paciente se ha recuperado clínicamente del bloqueo neuromuscular inducido por el suxametonio.

Debido a que el bromuro de rocuronio se usa siempre junto a otros fármacos y debido a la posible aparición de hipertermia maligna durante la anestesia, incluso en ausencia de agentes desencadenantes conocidos, los clínicos deben estar familiarizados con los primeros síntomas, el diagnóstico de confirmación y el tratamiento de la hipertermia maligna antes de empezar la anestesia. en ensayos con animales se ha observado que el bromuro de rocuronio no es un factor desencadenante de la hipertermia maligna.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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. En caso de que no se encuentren en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda la 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.

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 Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA ÚTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:**

**RADICACIÓN No.:**

Almacenar entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original.

20215879

20211242242

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como únicos artes de material de empaque (pirograbado y etiqueta autoadhesiva) allegados mediante radicado No 20221202078 del 07 de septiembre de 2022 pirograbado (folio 180) y etiqueta autoadhesiva (folio 181) e inserto versión INS01.DT-01 allegado mediante escrito No. 20221202078 del 07 de septiembre de 2022 (folios 182 a 188), en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005848 DE 14 de Febrero 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.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural del producto en el material de envase ampolla de vidrio incolora tipo I por 5 mL, almacenado a temperatura entre 2° a 8°C en tres (3) lotes soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

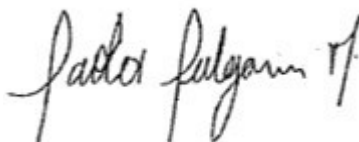
**ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, 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.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Febrero de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gocasionf Revisó: cordina\_medicamentos