

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

RESOLUCIÓN No. 2024008470 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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. 20211126092 del 29/06/2021, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad del apoderado de la sociedad SOPHARMA AD con domicilio en Bulgaria, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto VIPALGIN 500 MG/ML SOLUCION PARA INYECCION, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2021013692 de 30/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Evaluación farmacológica, certificado BPM, Descripción de la presentación, Proceso de fabricación, Estudios de Estabilidad y CVL/CPP.

Que mediante escrito No. 20211252606 de 29/11/2021, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad del apoderado de la sociedad SOPHARMA AD, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante documento No BG/GMP/2020/174 de 12/03/2020, la autoridad sanitaria de Bulgaria concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SOPHARMA AD ubicado en 16 IlienskoShosse STR. 1220, Sofía, Bulgaria; como fabricante de productos esteriles, líquidos de pequeño volumen, con vigencia hasta el 12/03/2023.

Que de conformidad con la pagina oficial de EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Bulgaria para el establecimiento SOPHARMA AD ubicado en 16 IlienskoShosse STR. 1220, Sofía, Bulgaria, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio tipo I y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 48 meses.

Que la marca nominativa VIPALGIN® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de SOPHARMA AD.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20211126092 del 29/06/2021 folios 230 y 233, para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20211252606 de 29/11/2021 folio 5 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 03 de 2015 SEMPB Primera parte numeral 3.6.1. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

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

RESOLUCIÓN No. 2024008470 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 03 de 2015 SEMPB Primera parte numeral 3.6.1 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N10; 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: VIPALGIN 500 MG/ML SOLUCION PARA INYECCION
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021349
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SOPHARMA AD con domicilio en 16 iliensko Shosse Str.1220, Sofía, Bulgaria
FABRICANTE: SOPHARMA AD ubicado en 16 IlienskoShosse STR. 1220, Sofía, Bulgaria
IMPORTADOR: SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. con domicilio en Calle 123 No. 7-51 Oficina 902, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ml de solución contiene: METAMIZOL SÓDICO (DIPIRONA) 500mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I color café de 2 ml cada una
INDICACIONES: Analgésico, antipirético de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.
CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad conocida a dipirona o a otras pirazolonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que han reaccionado, por ejemplo, con una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias.
 Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno
 Pacientes con porfiria
 Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
 Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. Tercer trimestre del embarazo.
 Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal, ya que no se dispone de experiencia sobre su utilización.
 Lactantes menores de un año por vía intravenosa.
 Pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable.
 Inyección intraarterial.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008470 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

**PRECACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

- Úlcera péptica (de registro INVIMA).
- Insuficiencia hepática o renal grave (de registro INVIMA).
- El uso intrahospitalario de dipirona requiere de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos.
- Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista (de registro INVIMA).
- No se recomienda el uso concomitante con otro AINE.
- El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de dipirona durante un periodo superior a una semana.
- Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida.
- Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos.
- Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.
- Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático (de registro INVIMA).
- Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.
- En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociado a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides.
- El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con:
 - Síndrome de asma por analgésicos
 - intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema
 - Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales,
 - Urticaria crónica,
 - Intolerancia a colorantes (E.g. tartracina) y/o conservantes (E.g. benzoatos),
 - Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.
- Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El

RESOLUCIÓN No. 2024008470 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

- Una inyección intravenosa demasiado rápida.
- Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo).
- Pacientes con fiebre alta.

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.

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:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20205410

RADICACIÓN No.:

20211126092

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. No. 20211126092 del 29/06/2021 folios 230 y 233 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20211252606 de 29/11/2021 folio 5, en los cuales deberán 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, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2024008470 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

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, 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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 27 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos