

RESOLUCIÓN No. 2024003846 DE 31 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 radicado No. 20231107769 del 24/04/2023, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto NORCUR®, a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante, Oficio Comisorio No. 3000-0192-2023, los días 13 al 14 de julio del 2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento farmacéutico denominado Pharmayect S.A., con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C, con el fin de verificar información técnica del producto NORCUR®, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre carta aval, BPM, presentaciones comerciales, materias primas, producto terminado y etiquetas.

Que mediante radicado No. 20231194465 del 24/07/2023, el interesado., allegó los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0192-2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231243376 del 13/09/2023, el interesado allego etiquetas del producto y solicita tener en cuenta estos artes y no los allegados mediante el radicado en mención.

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. 2022500647 del 02/03/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento farmacéutico Pharmayect S.A., con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, solidos: liofilizados de pequeño volumen (viales), con una vigencia hasta el 24/03/2025.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231107769 del 24/04/2023 y empaque (caja plegadiza), allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231243376 del 13/09/2023, 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. 20231243376 del 13/09/2023, correspondiente al inserto (folios 7-8), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 17 de 2019 SEM (3.1.13.1), Acta No. 23 de 2019 SEM (3.1.13.2), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el código QR incluido en los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), debe dar cumplimiento a lo establecido en la circular 1000-054-18, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que las jeringas desechables incluidas en las presentaciones comerciales cuentan con registro sanitario vigente como dispositivo medico No. INVIMA 2023 DM-000438-R3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N10., Acta No. 17 de 2019 SEM (3.1.13.1), Acta No. 23 de 2019 SEM (3.1.13.2), 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 al

PRODUCTO: NORCUR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021267
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: Procaps S.A. con domicilio en la calle 80 No. 78B – 201 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE: Pharmayect S.A., con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C.

RESOLUCIÓN No. 2024003846 DE 31 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.

VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene bromuro de vecuronio 10,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 frascos vial de vidrio tipo I transparente, tapon de caucho gris y sello flip off con tapa de aluminio ensamblada con ficha plastica roja Caja por 5 frascos vial de vidrio tipo I transparente, tapon de caucho gris y sello flip off con tapa de aluminio ensamblada con ficha plastica roja Caja por 10 frascos vial de vidrio tipo I transparente, tapón de caucho gris y sello flip off con tapa de aluminio ensamblada con ficha plástica roja más jeringas desechables. Caja por 5 frascos vial de vidrio tipo I transparente, tapón de caucho gris y sello flip off con tapa de aluminio ensamblada con ficha plástica roja más jeringas desechables
INDICACIONES:	Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.
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:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al vecuronio o al ión bromuro o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y Precauciones: No se recomienda mezclar Bromuro de Vecuronio con fármacos cuya compatibilidad no esté demostrada. Sin embargo, si se comparte la misma vía de administración, deberá tenerse precaución y seguir algunas recomendaciones. Dado que Bromuro de Vecuronio produce parálisis de la musculatura respiratoria, es necesario el soporte ventilatorio en pacientes tratados con este fármaco, hasta que se restaure la respiración espontánea. Al igual que con otros agentes bloqueantes neuromusculares, se ha observado curarización residual con Bromuro de Vecuronio. Para evitar complicaciones debidas a la curarización residual, se recomienda extubar sólo después de que el paciente se haya recuperado suficientemente del bloqueo neuromuscular. 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, especialmente en aquellos casos en los que es más probable que ocurra la curarización residual. Pueden aparecer reacciones anafilácticas tras la administración de agentes bloqueantes neuromusculares. Deben tomarse siempre las precauciones oportunas para tratar estas reacciones. Particularmente en el caso de reacciones anafilácticas previas a relajantes musculares, deben tomarse precauciones especiales ya que se ha informado de reacciones alérgicas cruzadas a relajantes musculares. Dado que Bromuro de Vecuronio no presenta efectos cardiovasculares en el margen de dosis clínicas, tampoco atenuará la bradicardia que pueda aparecer con el empleo de ciertos anestésicos y opiáceos o la producida por reflejos vagales durante la intervención quirúrgica. Por tanto, puede ser importante replantearse el empleo y/o la dosificación de fármacos vagolíticos, como la atropina, en la premedicación o en la inducción de la anestesia, en intervenciones quirúrgicas durante las que pueda ser más probable la aparición de dichas acciones vagales (por ej.: intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen anestésicos con efectos estimulantes vagales conocidos, cirugía oftálmica, abdominal o anorrectal, etc.). En general, tras el uso a largo plazo de agentes bloqueantes neuromusculares en la Unidad de Cuidados Intensivos, se ha observado parálisis prolongada y/o debilidad del músculo esquelético. Para ayudar a descartar una posible prolongación del bloqueo

RESOLUCIÓN No. 2024003846 DE 31 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.

neuromuscular y/o sobredosificación, es muy recomendable la monitorización de la transmisión neuromuscular durante el uso de relajantes musculares. Además, los pacientes deben recibir analgesia y sedación adecuadas. Asimismo, los relajantes musculares deben ser administrados en dosis cuidadosamente ajustadas a los pacientes individuales por o bajo la supervisión de médicos expertos, familiarizados con su acción farmacológica y con las técnicas de monitorización neuromuscular apropiadas. Se ha observado frecuentemente miopatía tras la administración a largo plazo de agentes 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 agentes bloqueantes neuromusculares y corticosteroides, el período de utilización del agente bloqueante neuromuscular debe limitarse tanto como sea posible.

Los siguientes estados pueden influir en la farmacocinética y/o farmacodinamia de bromuro de vecuronio:

Enfermedades hepáticas y/o del tracto biliar e insuficiencia renal: Dado que el vecuronio se excreta por bilis y orina, debe utilizarse Bromuro de Vecuronio con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas y/o biliares clínicamente significativas y/o insuficiencia renal. En estos grupos de pacientes se ha observado una prolongación de la acción, especialmente cuando se administran dosis altas de vecuronio (0,15-0,2 mg/kg de peso corporal) a pacientes con hepatopatías.

Tiempo de circulación prolongado

Los estados asociados con un tiempo de circulación prolongada, tales como enfermedades cardiovasculares, edad avanzada o estados edematosos, que producen un incremento del volumen de distribución, pueden contribuir a un aumento en el tiempo de inicio de acción del bloqueo neuromuscular. La duración de acción puede también prolongarse debido a una reducción del aclaramiento plasmático.

Enfermedad neuromuscular

Al igual que con otros bloqueantes neuromusculares, Bromuro de Vecuronio debe utilizarse con extrema precaución en casos de enfermedad neuromuscular o después de una poliomielitis, dado que la respuesta a los agentes bloqueantes neuromusculares puede estar considerablemente alterada en dichos pacientes. La magnitud y dirección de esta alteración pueden variar ampliamente. En pacientes con miastenia gravis o síndrome miasténico (Eaton-Lambert), pequeñas dosis de bromuro de vecuronio pueden presentar efectos intensos, por lo cual Bromuro de Vecuronio debe ser dosificado de acuerdo a la respuesta.

Hipertermia maligna

Se sospecha que muchos medicamentos utilizados en la práctica anestésica son capaces de desencadenar un hipermetabolismo potencialmente mortal del músculo esquelético conocido como hipertermia maligna. No hay datos suficientes derivados de la detección en animales susceptibles (cerdos) para establecer si el Bromuro de Vecuronio es capaz o no de desencadenar hipertermia maligna.

Hipotermia

En operaciones bajo hipotermia, el efecto bloqueante neuromuscular de bromuro de vecuronio aumenta y la duración se prolonga.

Obesidad

Al igual que otros agentes bloqueantes neuromusculares, Bromuro de Vecuronio podría mostrar una duración prolongada y una recuperación espontánea prolongada en pacientes obesos cuando se calculan las dosis administradas según el peso corporal real.

Quemados

Los pacientes quemados desarrollan por lo general una resistencia a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Se recomienda ajustar la dosis en función de la respuesta.

Sistema Nervioso Central

El Bromuro de Vecuronio no tiene ningún efecto conocido sobre la conciencia, el umbral del dolor o la inflamación; por lo tanto, su administración debe estar acompañada de una adecuada anestesia o sedación.

Condiciones que pueden aumentar el efecto de Bromuro de Vecuronio:

RESOLUCIÓN No. 2024003846 DE 31 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.

Hipopotasemia (por ej.: tras vómitos intensos, diarrea y tratamiento con diuréticos), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteinemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia, caquexia.

Por tanto, los trastornos electrolíticos graves, alteraciones del pH sanguíneo o deshidratación, deben ser corregidos siempre que sea posible.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios en animales no indican un efecto en la fertilidad.

Embarazo

No se cuenta con datos suficientes sobre el empleo de bromuro de vecuronio durante el embarazo animal o humano, que permitan determinar un potencial efecto nocivo para el feto. Bromuro de vecuronio solamente debe administrarse a mujeres embarazadas cuando el médico que las atiende decida que los beneficios superan a los riesgos.

Cesárea

Estudios realizados con bromuro de vecuronio, administrado en dosis hasta 0,1 mg/kg, han demostrado la seguridad de su empleo en la cesárea. En la cesárea la dosis no debe exceder los 0,1 mg/kg.

En diversos estudios clínicos bromuro de vecuronio no afecta la valoración del test de Apgar, el tono muscular fetal, ni la adaptación cardiorrespiratoria. Las determinaciones en sangre de cordón umbilical han manifestado que sólo existe una transferencia placentaria muy pequeña de bromuro de vecuronio, que no ha llevado a observar ningún efecto clínico adverso en el recién nacido.

Observación:

La reversión del bloqueo neuromuscular inducido por bromuro de vecuronio, puede inhibirse o resultar insatisfactoria en aquellas pacientes que por toxemia del embarazo reciban sulfato de magnesio, debido a que las sales de magnesio intensifican el bloqueo neuromuscular. En consecuencia, en estas pacientes, las dosis de bromuro de vecuronio deben reducirse y ajustarse cuidadosamente a la respuesta neuromuscular.

Lactancia: No existen datos en humanos sobre el uso de bromuro de vecuronio durante la lactancia. Sólo debe darse bromuro de vecuronio a mujeres que dan el pecho cuando su médico decida que los beneficios superan los riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Dado que bromuro de vecuronio se utiliza como coadyuvante de la anestesia general, deben tomarse las medidas de precaución usuales tras la anestesia general en pacientes ambulatorios.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene sodio 5,454 mg, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

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.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Antes de reconstituir: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

Después de reconstituido: reconstituya y administre inmediatamente

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

RESOLUCIÓN No. 2024003846 DE 31 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.

EXPEDIENTE No.: 20253259
RADICACIÓN No.: 20231107769

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231107769 del 24/04/2023 y empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231243376 del 13/09/2023, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

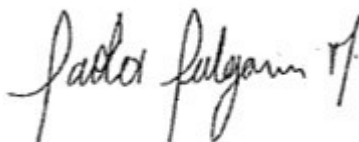
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 de 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Enero 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: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos