

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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. 20191101137 del 29/05/2019, la Señora Bethy Magyori Forero Barrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 8ª-49 Torre B, oficina 502 BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ERTAPENEM 1G/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2021008255, de 30/06/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información farmacológica, 2. CPP/CVL, 3. Presentación Comercial, 4. Impurezas elementales, 5. Solventes residuales, 6. Estudios de Estabilidad, 7. Artes, 8. Poder.

Que mediante escrito No.20211181046 del 07/09/2021, el señor Antonio Lanchelo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20211181046 del 07/09/2021, y como respuesta al auto radicado No.2021008255, de 25/07/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.20211181046 del 07/09/2021, el señor Antonio Lanchelo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. IT/6/H/2019 emitido por la Agencia Italiana del Medicamento se avala las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ACS DOBFAR S.P.A. con domicilio en San Nicolo A Tordino, Núcleo Industriale S Atto, Teramo, 64100 ITALIA., para la fabricación de medicamentos estériles con forma farmacéutica polvo liofilizado y con vigencia hasta el 13/04/2021.

*No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento ACS DOBFAR S.P.A. con domicilio en San Nicolo A Tordino, Núcleo Industriale S Atto, Teramo, 64100 ITALIA., para la fabricación de medicamentos estériles con forma farmacéutica polvo liofilizado conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicho certificado de BPM es hasta el 04/2025 de acuerdo al certificado No. IT/129/H/2022 del 2022/04/08.*

Que mediante escrito No. 20191101137 del 29/05/2019, se soportó una vida útil de 24 meses en 4 lotes de tamaño industrial almacenados a 25°C +/- 2°C y 60% +/- 5% de HR del producto Ertapenem 1g/vial polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable envasado en frasco vial de vidrio tipo I transparente - tapón de clorobutilo y precinto flip-off para el fabricante ACS DOBFAR S.P.A. Italia. Las condiciones de estabilidad se aprobaron teniendo en cuenta que los datos presentados para los mismos lotes a 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, indicaron a tiempo 18 meses resultado fuera de especificación para la impureza específica " Ring Opened"; mientras que los estudios a 25°C +/- 2°C y 60% +/- 5% de HR del producto fueron satisfactorios durante el tiempo de vida propuesto.

Que se justificó el almacenamiento por 6 horas con estudios de estabilidad naturales a temperatura ambiente de (25 °C) del medicamento diluido en Agua para Inyección, Agua Bacteriostática y Solución de Cloruro de Sodio 0.9%, para el medicamento reconstituido para su administración vía intravenosa. El producto reconstituido para su aplicación vía intramuscular en solución de Lidocaína al 2% debe ser aplicado inmediatamente

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados, mediante radicado No. No.20231329464 de 13/12/2023 como alcance al radicado No.20231279503 de 31/10/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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.

requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en el acta SEM de la comisión revisora No. 14 de 2020 #3.1.9.1 y a lo conceptuado por el grupo de apoyo a salas según comunicación interna No. 20191139321 de 03/julio/2019, en el sentido de que se ajustaron las contraindicaciones retirando: “esta contraindicación corresponde a la presentación con Lidocaína, que actualmente no está disponible en Colombia” teniendo en cuenta que la Lidocaína clorhidrato es el diluyente para la vía de administración intramuscular que se encuentra actualmente aprobada en Colombia y en las advertencias y Precauciones en las cuales se modificó el siguiente texto: “Se debe tener cuidado cuando se administra ertapenem a una madre lactante” así: Debido al potencial para producir reacciones adverses en los lactantes, las madres no deben dar el pecho a sus hijos mientras estén recibiendo ertapenem”. Tomado de ANSM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta SEM de la Comisión Revisora No. 14 de 2020 #3.1.9.1 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ERTAPENEM 1G/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021331**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 8 A -49 Torre B, oficina 502 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A. con domicilio en San Nicolo A Tordino, Núcleo Industriale S Atto, Teramo, 64100, ITALIA
IMPORTADOR: ANTIBIOTICOS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 8 A -49 Torre B, oficina 502 BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CONTIENE ERTAPENEM 1G/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE - TAPON DE CLOROBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF
INDICACIONES: TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA PACIENTES ADULTOS CON INFECCIONES MODERADAS A SEVERAS, CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE MICROORGANISMOS IDENTIFICADOS Y EN TERAPIA EMPÍRICA RACIONAL INICIAL EN:
• INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS;
• INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURA DE LA PIEL COMPLICADAS, INCLUYENDO LAS INFECCIONES DIABÉTICAS DE LOS MIEMBROS INFERIORES E INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO. NEUMONÍAS ADQUIRIDAS EN LA COMUNIDAD;
• INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO COMPLICADAS, INCLUYENDO PIELONEFRITIS;

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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.

- INFECCIONES PÉLVICAS AGUDAS, INCLUYENDO ENDOMIOMETRITIS, POSTPARTO, ABORTO SÉPTICO E INFECCIONES GINECOLÓGICAS POSTQUIRÚRGICAS;

- SEPTICEMIA BACTERIANA.

PREVENCIÓN:

ERTAPENEM ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA LA PROFILAXIS DE INFECCIÓN EN EL SITIO DE CIRUGÍA LUEGO DE CIRUGÍA ELECTIVA COLORECTAL.

USO PEDIÁTRICO:

- INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS,
- INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURA DE LA PIEL COMPLICADAS,
- NEUMONÍAS ADQUIRIDAS EN LA COMUNIDAD,
- INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO COMPLICADAS,
- INFECCIONES PÉLVICAS AGUDAS.
- SEPTICEMIA BACTERIANA.

**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:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO O A OTROS FÁRMACOS EN LA MISMA CLASE O EN LOS PACIENTES QUE HAN DEMOSTRADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS A LOS BETALACTÁMICOS. REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN PACIENTES CON UNA SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS.

ANTES DE INICIAR LA TERAPIA, SE DEBE INVESTIGAR CUIDADOSAMENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OTROS BETALACTÁMICOS Y OTROS ALÉRGENOS.

EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES.

LA EVALUACIÓN REPETIDA DE LA CONDICIÓN DEL PACIENTE ES ESENCIAL. SOLO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POSIBLE BENEFICIO JUSTIFICA EL RIESGO PARA LA MADRE Y EL FETO.

**ADVERTENCIAS Y
PRECAUCIONES:**

SE HAN REPORTADO REACCIONES GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CON BETALACTÁMICOS. ESTAS REACCIONES SON MÁS SUSCEPTIBLES DE OCURRIR EN INDIVIDUOS CON UNA HISTORIA DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS.

HA HABIDO REPORTES DE INDIVIDUOS CON UNA HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA QUE HAN EXPERIMENTADO REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD CUANDO FUERON TRATADOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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 OTRO BETALACTÁMICO. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ERTAPENEM SE DEBE INVESTIGAR CUIDADOSAMENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS, OTROS BETALACTÁMICOS Y OTROS ALÉRGICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A ERTAPENEM, SE DEBE SUSPENDER EL FÁRMACO INMEDIATAMENTE. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE URGENCIA. CONVULSIONES Y OTRAS REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), SE HAN REPORTADO DURANTE EL TRATAMIENTO CON ERTAPENEM. DURANTE INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE MÁS 14 DÍAS DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON ERTAPENEM (1 G UNA VEZ AL DÍA), SE PRODUJERON CONVULSIONES EN EL 0,5% DE LOS PACIENTES, INDEPENDIEMENTE DE LA RELACIÓN CON EL FÁRMACO, DURANTE LA TERAPIA DE ESTUDIO. ESTAS EXPERIENCIAS HAN OCURRIDO CON MAYOR FRECUENCIA EN PACIENTES CON TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (POR EJEMPLO, LESIONES CEREBRALES O ANTECEDENTES DE CONVULSIONES) Y / O FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA.

SE RECOMIENDA ADHERIRSE ESTRICTAMENTE AL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON FACTORES CONOCIDOS QUE PREDISPONEN A LA ACTIVIDAD CONVULSIVA. LA TERAPIA ANTICONVULSIVANTE DEBE CONTINUARSE EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS CONOCIDOS. SI SE PRODUCEN TEMBLORES FOCALES, MIOCLONÍAS O CONVULSIONES, LOS PACIENTES DEBEN SER EVALUADOS NEUROLÓGICAMENTE Y LA DOSIS DE ERTAPENEM DEBE SER RE-EXAMINADA PARA DETERMINAR SI DEBE DISMINUIRSE O INTERRUMPIRSE.

LOS CASOS REPORTADOS EN LA LITERATURA HAN DEMOSTRADO QUE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE CARBAPENEMS, INCLUYENDO ERTAPENEM, A PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO ÁCIDO VALPROICO O DIVALPROEX SÓDICO CONDUCE A LA REDUCCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE ÁCIDO VALPROICO. LAS CONCENTRACIONES DE ÁCIDO VALPROICO PODRÍAN LLEGAR A ESTAR POR DEBAJO DEL RANGO TERAPÉUTICO COMO RESULTADO DE ESTA INTERACCIÓN, AUMENTANDO EN CONSECUENCIA EL RIESGO DE CONVULSIONES SÚBITAS. EL AUMENTO DE LA DOSIS DE ÁCIDO VALPROICO O DIVALPROEX SÓDICO PODRÍA NO SER SUFICIENTE PARA SUPERAR ESTA INTERACCIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE ERTAPENEM Y ÁCIDO VALPROICO/ DIVALPROEX NO ES GENERALMENTE RECOMENDADO. OTROS ANTIBACTERIANOS DISTINTOS A LOS CARBAPENEMS PODRÍAN SER CONSIDERADOS PARA TRATAR LAS INFECCIONES EN PACIENTES CUYAS CONVULSIONES SON BIEN CONTROLADAS CON ÁCIDO VALPROICO O DIVALPROEX SÓDICO. SI LA ADMINISTRACIÓN DE ERTAPENEM ES NECESARIA, DEBERÍA CONSIDERARSE UNA TERAPIA ANTICONVULSIVANTE COMPLEMENTARIA.

AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO PROLONGADO DE ERTAPENEM PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. LA EVALUACIÓN REPETIDA DE LA CONDICIÓN DEL PACIENTE ES ESENCIAL. SI DURANTE LA TERAPIA OCURRE UNA SOBREENFECCIÓN SE DEBERÍAN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS.

LA COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA HA SIDO REPORTADA CON PRÁCTICAMENTE TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO ERTAPENEM Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DESDE LEVE HASTA AMENAZAR LA VIDA DEL PACIENTE. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIMICROBIANOS. LOS ESTUDIOS INDICAN QUE UNA TOXINA PRODUCIDA POR EL CLOSTRIDIUM DIFFICILE ES UNA CAUSA PRIMARIA DE "COLITIS ASOCIADA CON ANTIBIÓTICOS".

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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.

SE DEBERÍA TENER CUIDADO AL ADMINISTRAR ERTAPENEM POR VÍA INTRAMUSCULAR, PARA EVITAR LA INYECCIÓN INADVERTIDA DENTRO DE UN VASO SANGUÍNEO. LA LIDOCAÍNA CLORHIDRATO ES EL DILUYENTE PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE ERTAPENEM. CONSULTE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR DE LIDOCAÍNA CLORHIDRATO

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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 A 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL PRODUCTO RECONSTITUIDO:

6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE DE (25 °C) DEL MEDICAMENTO DILUIDO EN AGUA PARA INYECCIÓN, AGUA BACTERIOSTÁTICA Y SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0.9%, PARA LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA EL PRODUCTO RECONSTITUIDO PARA SU APLICACIÓN VÍA INTRAMUSCULAR EN SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% DEBE SER APLICADO INMEDIATAMENTE

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20163864

RADICACIÓN NO.:

20191101137

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. No.20231329464 de 13/12/2023 como alcance al radicado No.20231279503 de 31/10/2023, como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024007205 DE 22 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.

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 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de ($25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$) ($60\%\text{HR}\pm 5\%$) del producto envasado en FRASCOS VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE - TAPON DE CLOROBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF para el fabricante ACS DOBFAR S.P.A. Italia. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 22 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: surreab Revisó: cordina_medicamentos