

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

RESOLUCIÓN No. 2024007716 DE 26 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 radicado No. 20211177379 del 02/09/2021, el señor Juan David Ordoñez Valderrama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSELECT S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto BIOTRAXONA® 1 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, a favor de BIOSELECT S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2022007987 de 13/09/2022, el INVIMA le requirió lo siguiente:

1. Allegar nueva información farmacológica / material de empaque.
2. Materias primas.
3. Validaciones.
4. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20221262729 del 14/12/2022, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231045770 del 27/02/2023, el interesado presento información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211177379 del 02/09/2021, respuesta la auto radicado número 20221262729 del 14/12/2022 y alcance al radicado No. 20231045770 del 27/02/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022500979 del 25/05/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante FARMALOGICA S.A, (PLANTA 1) con domicilio en la carrera 43 A numero 20 B-07 Bogotá D.C., en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (CEFALOSPORINAS) vigente hasta el 23/06/2025.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20221262729 de fecha 14/12/2022, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20221262729 del 14/12/2022, se acoge de una manera literal al concepto de Comisión Revisora según acta No. 34 del año 2018 numeral 3.1.13.7.

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 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 3 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. 7.5.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 34 del año 2018 numeral 3.1.13.7. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024007716 DE 26 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.

PRODUCTO:	BIOTRAXONA ® 1 g, POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021336
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOSELECT S.A.C.I. con domicilio en Carrera 44 - 20A 38 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FARMALOGICA S.A. (PLANTA 1) con domicilio en carrera 43 A numero 20 B-07 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA FRASCO VIAL CONTIENE POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE DE CEFTRIAXONA 1 g.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON DIEZ (10) FRASCOS VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO SILICONADO Y AGRAFE DE ALUMINIO, COLOR NATURAL (GRIS PLATA) CON SELLO PLÁSTICO TIPO FLIPP-OFF TRANSPARENTE, CAJA PLEGADIZA CON UN (1) FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO SILICONADO Y AGRAFE DE ALUMINIO, COLOR NATURAL (GRIS PLATA) CON SELLO PLÁSTICO TIPO FLIPP-OFF TRANSPARENTE.
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES, LOCALIZADAS EN EL TRACTO RESPIRATORIO, GENITOURINARIO, GASTROINTESTINAL, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HUESOS Y ARTICULACIONES, INTRAABDOMINALES (GASTROINTESTINALES Y BILIARES), SEPTICEMIA Y PROFILAXIS QUIRÚRGICA.
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:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, ASÍ COMO A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES CONTENIDOS EN LA FORMULACIÓN. ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVE (POR EJEMPLO, REACCIÓN ANAFILÁCTICA) A OTRA CLASE DE AGENTE ANTIBACTERIANO EN LA FAMILIA DE LOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS, MONOBACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS). CEFTRIAXONE ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS: RECIÉN NACIDOS PREMATUROS HASTA LA EDAD CORREGIDA DE 41 SEMANAS (SEMANAS DE GESTACIÓN + SEMANAS DE VIDA). RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO (HASTA 28 DÍAS DE EDAD) CON: ICTERICIA, O AQUELLOS CON HIPOALBUMINEMIA O ACIDOSIS, YA QUE CON ESTAS CONDICIONES LA UNIÓN DE BILIRRUBINA ES PROBABLES QUE ESTÉ ALTERADA. ESTUDIOS IN VITRO HAN DEMOSTRADO QUE LA CEFTRIAXONA PUEDE DESPLAZAR A LA BILIRRUBINA DE SU UNIÓN A LA ALBÚMINA SÉRICA Y SE PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024007716 DE 26 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.

DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA HIPERBILIRRUBINÉMICA EN ESTOS PACIENTES. SI SE NECESITA (O SE CONSIDERA QUE SE VA A NECESITAR) TRATAMIENTO CON CALCIO IV, O INFUSIONES QUE CONTENGAN CALCIO DEBIDO AL RIESGO DE PRECIPITACIÓN DE LA CEFTRIAXONA CON CALCIO. EN EL CASO DE CEFTRIAXONA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR (QUE UTILICE COMO EXCIPIENTE LIDOCAÍNA) DEBE EXCLUIRSE PREVIAMENTE LA PRESENCIA DE CONDICIONES QUE CONTRAINDIQUEN EL USO DE LIDOCAÍNA. LAS SOLUCIONES DE CEFTRIAXONA QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA NUNCA SE DEBEN ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CEFTRIAXONA DEBE INVESTIGARSE LA POSIBLE EXISTENCIA DE ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A CEFALOSPORINAS Y PENICILINAS. EN ENFERMOS HIPERSENSIBLES A PENICILINAS DEBE TENERSE EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ALÉRGICAS CRUZADAS. SE HAN OBSERVADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y EN OCASIONES FATALES (ANAFILAXIA) EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS. SI OCURRIERA UNA REACCIÓN ALÉRGICA SE INTERRUMPIRÁ EL TRATAMIENTO CON CEFTRIAXONA Y SE INSTAURARÁ UN TRATAMIENTO DE SOPORTE.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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 "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 A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20210307

RADICACIÓN NO.:

20211177379

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20221262729 del 14/12/2022, Como

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

RESOLUCIÓN No. 2024007716 DE 26 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.

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.

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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 3 meses.

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 2011 al Representante Legal o Apoderado BIOSELECT S.A.C.I., 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 26 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: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos