

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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. 20211193449 del 23/09/2021, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante legal del importador DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto SYSNOF® inyectable 1%, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ADVANON PHARMA Pvt. Ltd. con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2022001917 del 06/04/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, contrato, fórmula del producto, especificaciones de calidad de las materias primas, impurezas elementales, especificaciones de calidad de producto terminado, estabilidad, artes, nombre del producto

Que mediante escrito No. 2021115008 del 13/06/2022, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante legal del importador DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211193449 del 23/09/2021 y como respuesta al auto No. 2022001917 del 06/04/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2021115008 del 13/06/2022, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S., allegó respuesta al auto antes mencionado.

*Que realizada la consulta en la página web oficial de EUDRA, con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento fabricante Naprod Life Sciences Pvt Ltd. con domicilio en PLOT No. G17/1 Tarapur Industrial Area (M.I.D.C.), Boisar, Maharashtra, 401506, India, como fabricante de medicamentos estériles de pequeño volumen y productos de pequeño volumen terminalmente esterilizados, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de los certificados de BPM, se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones por COVID 19.*

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario LOGIS PHARMA 360 S.A.S., con domicilio en la calle 23 No. 116-31, Centro empresarial Puerto Central , Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021039064 de fecha 09/09/2021 con una vigencia hasta el 01/10/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario del producto SYSNOF® 1% inyectable.

Que la marca nominativa SYSNOF® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos en el Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de ADVANON PHARMA PVT LTD y con vigencia hasta el 13 de septiembre de 2032.

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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.

Que, con base a los estudios de estabilidad acelerada en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12,18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C, presentados se otorgó el tiempo de vida útil para el medicamento.

Que, el producto es estable diluido en los siguientes diluyentes: Dextrosa al 5%, Cloruro de Sodio al 0.9%, Dextrosa al 5%+ Cloruro de Sodio al 0.18%, Lactato Ringer, Lactato Ringer+ Dextrosa al 5%, Cloruro de sodio al 0.45%+ Dextrosa al 5%, Cloruro de sodio al 0.2%+ Dextrosa al 5% en tiempo de 24 horas a almacenado a una Temperatura de 25°C, 30°C y entre 2°C-8°C, en bolsa de PVC a una concentración de 2mg/mL y con Dextrosa al 5% en tiempo de 24 horas a almacenado a una Temperatura de 25°C, 30°C y entre 2°C-8°C, en bolsa de PVC a una concentración de 0,25mg/mL.

Que los bocetos del material de envase (etiqueta de vial), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 2021115008 del 13/06/2022, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos, Acta No. 08 del 2020 numeral 3.1.9.4 de la Sala Especializada de Medicamentos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.5.0.0.N10, el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos, Acta No. 08 del 2020 numeral 3.1.9.4 de la Sala Especializada de Medicamentos. 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

PRODUCTO: SYNOF® EMULSION INYECTABLE,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021350**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ADVANON PHARMA Pvt. Ltd. con domicilio en A- 202, Empire Business Hub, Science City Road, Ahmedabad-380060, Gujarat, India.

FABRICANTE: NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en PLOT No. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA STATE, Mumbai, India

IMPORTADOR: DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 19 No. 120-71 Of 515, Bogotá, D.C.

ACONDICIONADOR: LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Carrera 116 No. 23-31, Bodega 18, Bogotá, D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: EMULSION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de emulsión contiene 10mg de Propofol

PRESENTACIÓN COMERCIAL: - Caja plegadiza con 1 vial de vidrio incoloro tipo I por 20mL, con tapón gris de bromobutilo y tapa tipo flip off color amarillo

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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.

INDICACIONES: ANESTÉSICO INTRAVENOSO DE ACCIÓN CORTA, ADECUADO PARA LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL. PUEDE UTILIZARSE PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA. SEDACIÓN CONSCIENTE PARA PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CORTOS, PROCESOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO.

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: PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA, TERAPIA ELECTROCONVULSIVA, NIÑOS MENORES DE UN MES. NIÑOS DE TODAS LAS EDADES CON CRUP O EPIGLOTITIS QUE SE ENCUENTREN EN TERAPIA INTENSIVA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON HIPOVOLEMIA, EPILEPSIA, DESÓRDENES METABÓLICOS LIPÍDICOS, INSUFICIENCIA CARDÍACA, HEPÁTICA, RENAL Y RESPIRATORIA. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HUEVO O SUS COMPONENTES. PROPOFOL NO DEBE UTILIZARSE PARA LA SEDACIÓN DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 16 AÑOS EN CUIDADOS INTENSIVOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES.

EL PROPOFOL DEBE SER ADMINISTRADO POR PERSONAS CAPACITADAS EN ANESTESIA (O, EN SU CASO, MÉDICOS CAPACITADOS EN EL CUIDADO DE PACIENTES EN CUIDADOS INTENSIVOS. LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS CONSTANTEMENTE Y LAS INSTALACIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE UNA VÍA AÉREA PERMEABLE, VENTILACIÓN ARTIFICIAL, ENRIQUECIMIENTO DE OXÍGENO Y OTRAS INSTALACIONES DE REANIMACIÓN DEBEN ESTAR DISPONIBLES EN TODO MOMENTO. EL PROPOFOL NO DEBE SER ADMINISTRADO POR LA PERSONA QUE REALIZA EL DIAGNÓSTICO O EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. SE HA REPORTADO ABUSO Y DEPENDENCIA DE PROPOFOL, PREDOMINANTEMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD. AL IGUAL QUE CON OTROS ANESTÉSICOS GENERALES, LA ADMINISTRACIÓN DE PROPOFOL SIN EL CUIDADO DE LAS VÍAS

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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.

RESPIRATORIAS PUEDE RESULTAR EN COMPLICACIONES RESPIRATORIAS FATALES.

CUANDO SE ADMINISTRA PROPOFOL PARA LA SEDACIÓN CONSCIENTE, PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS CONTINUAMENTE PARA DETECTAR SIGNOS TEMPRANOS DE HIPOTENSIÓN, OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y DESATURACIÓN DE OXÍGENO. SE NECESITA UN PERÍODO ADECUADO ANTES DEL ALTA DEL PACIENTE PARA ASEGURAR UNA RECUPERACIÓN COMPLETA DESPUÉS DEL USO DE PROPOFOL. MUY RARAMENTE, EL USO DE PROPOFOL PUEDE ASOCIARSE CON EL DESARROLLO DE UN PERÍODO DE INCONSCIENCIA POSTOPERATORIA, QUE PUEDE IR ACOMPAÑADA DE UN AUMENTO EN EL TONO MUSCULAR. ESTO PUEDE O NO ESTAR PRECEDIDO POR UN PERÍODO DE VIGILIA. AUNQUE LA RECUPERACIÓN ES ESPONTÁNEA, SE DEBE ADMINISTRAR EL CUIDADO ADECUADO DE UN PACIENTE INCONSCIENTE. EL DETERIORO INDUCIDO POR PROPOFOL NO ES GENERALMENTE DETECTABLE MÁS ALLÁ DE 12 HORAS. LOS EFECTOS DEL PROPOFOL, EL PROCEDIMIENTO, LOS MEDICAMENTOS

CONCOMITANTES, LA EDAD Y EL ESTADO DEL PACIENTE DEBEN CONSIDERARSE AL ASESORAR A LOS PACIENTES SOBRE: " LA CONVENIENCIA DE ESTAR ACOMPAÑADO AL SALIR DEL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN. " EL MOMENTO DE LA REANUDACIÓN DE TAREAS CALIFICADAS O PELIGROSAS COMO LA CONDUCCIÓN. " EL USO DE OTROS AGENTES QUE PUEDEN SEDAR (POR EJEMPLO, BENZODIACEPINAS, OPIÁCEOS, ALCOHOL). " LOS ATAQUES EPILEPTIFORMES TARDÍOS PUEDEN OCURRIR INCLUSO EN PACIENTES NO EPILÉPTICOS, EL PERÍODO DE RETRASO VARÍA DESDE UNAS POCAS HORAS HASTA VARIOS DÍAS. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, RESPIRATORIA, RENAL O HEPÁTICA O EN PACIENTES ANCIANOS, DEBILITADOS, HIPOVOLÉMICOS O EPILÉPTICOS O PACIENTES CON TRASTORNOS DE CONCIENCIA PROPOFOL 1% DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN CON UNA VELOCIDAD LENTA. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE PROPOFOL 1% DEBE COMPENSARSE LAS INSUFICIENCIAS CARDÍACAS, CIRCULATORIAS O PULMONARES Y LA HIPOVOLEMIA. ANTES DE LA ANESTESIA DE UN PACIENTE EPILÉPTICO SE DEBE COMPROBAR QUE EL PACIENTE HA RECIBIDO TRATAMIENTO ANTIEPILEPTICO. AUNQUE VARIOS ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DEL ESTADO EPILÉPTICO, LA ADMINISTRACIÓN DE PROPOFOL EN PACIENTES EPILÉPTICOS PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CRISIS.

PROPOFOL 1% NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA U OTRAS ENFERMEDADES MIOCÁRDICAS GRAVES EXCEPTO CUANDO SE TOMAN PRECAUCIONES EXTREMAS Y SE REALIZA MONITORIZACIÓN INTENSIVA. PROPOFOL CARECE DE ACTIVIDAD VAGOLÍTICA Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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.

PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE VAGOTONÍA RELATIVA. SE HA ASOCIADO CON EPISODIOS DE BRADICARDIA (OCASIONALMENTE PROFUNDA) ASI COMO CON ASÍSTOLE. DEBE CONSIDERARSE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE UN AGENTE ANTICOLINÉRGICO ANTES DE LA INDUCCIÓN O DURANTE EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA, ESPECIALMENTE EN SITUACIONES DONDE ES PROBABLE QUE PREDOMINE EL TONO VAGAL O CUANDO PROPOFOL 1% SE USE JUNTO CON OTROS AGENTES QUE PUEDAN CAUSAR BRADICARDIA. SU USO NO ESTÁ RECOMENDADO JUNTO CON TERAPIA ELECTROCONVULSIVA.

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 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.

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:

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR POR DEBAJO DE 30°C . NO CONGELAR

EXPEDIENTE NO.:

20211862

RADICACIÓN NO.:

20211193449

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

RESOLUCIÓN No. 2024008472 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase (etiqueta de vial), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 2021115008 del 13/06/2022 en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12,18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C. 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 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 2011 al Representante Legal o apoderado del contenido de la presente Resolución. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos