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

RESOLUCIÓN No. 2024024628 DE 29 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221231632 del 09/11/2022, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto REDEXA ® RTU, a favor de VITALIS S.A. C.I.

Que mediante auto No. 2023014023, del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: advertencias sobre los excipientes, formula de lote estandarizado de fabricación para el tamaño de lote piloto, patrones de referencia, impurezas elementales, estudios de estabilidad y artes para material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20241056828 del 08/03/2024, la interesada, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada, con radicado No. 20221231632 del 09/112022 y alcance con escrito No. 20241056828 del 08/032024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20221231632 del 09/11/2022 y alcance con escrito No. 20241056828 del 08/03/2024, la interesada allego la información requerida en el auto No. 2023014023 del 19 de diciembre de 2023.

Que mediante Resolución No. 2021029753 del 21/07/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento VITALIS S.A. C.I. Planta 8, ubicado en la vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo – Cundinamarca, vigente hasta el 10/08/2024.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por la interesada, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20241056828 del 08/03/2024 (folios 7 y 8) cumplen con dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.1.0.N10, Acta No. 21 de 2015 SEMPB, numeral 3.1.6.2, Acta 29 de 2018 SEM 3.3.3. (Sodio) 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:	REDEXA® RTU,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021497**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Carrera 69 # 98 A - 45 Oficina 702 Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Planta 8, ubicado en la vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo – Cundinamarca
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada frasco con 100 mL de solución inyectable contiene 472.8 µg de dexmedetomidina clorhidrato, equivalentes a 400 µg de dexmedetomidina base.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con 1, 5, 10, 50 y 100 frascos de vidrio tipo I transparente de 100 mL, con tapón flurotec y agrafe transparente.
INDICACIONES:	Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.
NOTA DE	

RESOLUCIÓN No. 2024024628 DE 29 de Mayo 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.

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: el clorhidrato de dexmedetomidina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina. Alergia a los componentes de la fórmula. En niños y pacientes menores de 18 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Precaución en pacientes con insuficiencia hepática. pacientes con abuso y dependencia de drogas. Puede producir taquifilaxia y tolerancia.

Durante la administración de dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ecg), de la tensión arterial y de la saturación de oxígeno en forma continua.

Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección <30%), incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en quienes el tono simpático es un factor crítico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico.

La administración de dexmedetomidina puede reducir la tensión arterial y/o la frecuencia cardiaca. Debido a que la dexmedetomidina reduce la actividad simpática, estos efectos podrán volverse muy pronunciados en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado (edad, diabetes, hipertensión crónica, cardiopatía severa).

La prevención de la hipotensión y de la bradicardia deberá tomar en cuenta la estabilidad hemodinámica del paciente y la normovolemia antes de la administración de dexmedetomidina.

Los pacientes hipovolémicos pueden volverse hipotensos al recibir dexmedetomidina. Por lo tanto, se deberán administrar líquidos antes y durante la administración de dexmedetomidina.

Además, en aquellas situaciones en las que se administren otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos.

Este medicamento contiene 367 mg de sodio por cada 100 mL de solución. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, 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 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

RESOLUCIÓN No. 2024024628 DE 29 de Mayo 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.

	marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30 ºC en su material de envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20239540
RADICACIÓN No.:	20221231632

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante alcance No. 20241056828 del 8 de marzo de 2024 para las presentaciones comerciales, 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 de estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30 °C y 75% HR. Por lo tanto el titular del Registro Sanitario y fabricante debe iniciar la ejecución de estudios de estabilidad On Going para los lotes industriales, una vez inicie la producción y tenerlos disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisar en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta, que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar 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.

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 VITALIS 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 29 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nscarpetar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/31 08:40:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia