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

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221066262 del 22 de abril de 2022, el señor ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo unificado para IMPORTAR Y VENDER el producto PLENVU® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, a favor de FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto Versión octubre 2020, Información para Prescribir Versión octubre 2020.

Que mediante Auto No. 2024001848 del 15 de febrero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: presentación comercial, fórmula del lote estandarizado de fabricación, especificaciones de las MP, impurezas elementales, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado y artes.

Que mediante radicado No. 20241071284 de 22 de marzo de 2024, el señor ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con los radicados referenciados en los antecedentes, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 16 de 2022 SEM de fecha 05, 06 y 09 de diciembre de 2022, numeral 3.1.4.3, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 8.1.11.0.N10, así como también el inserto y la Información para prescribir, para el producto de la referencia.

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. UK MIA 322 Insp GMP/GDP/IMP 322/14798-0028 expedido por Medicines And Healthcare Products Regulatory Agency, United Kingdom, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NORGINE LIMITED ubicado en NEW ROAD, TIR-Y-BERTH, HENGOED, CF82 8SJ, United Kingdom, para la fabricación de productos, producto terminado. Documento vigente hasta 2024-03-15.

Que de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de United Kingdom para el NORGINE LIMITED ubicado en United Kingdom, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PLENVU®, cuyo titular es la sociedad Velinor AG con domicilio en SUIZA, quien autoriza a la sociedad FAES FARMA S.A. con domicilio en ESPAÑA para el uso de la misma. La marca es de carácter Nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 2 de marzo de 2026. Que el nombre

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado 20221066262 del 22/04/2022.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20221066262 del 22/04/2022 (folios 723 a 767), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante NORGINE LIMITED y material de envase sobre de POLIETILENO TEREFTALATO, RESINA DE EXTRUSION, ALUMINIO Y POLIETILENO, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (65% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C / 65% HR.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto una vez reconstituido, allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241071284 de 22/03/2024 (folios 330 a 375) cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH; estos fueron realizados en tres lotes a escala industrial con el fabricante NORGINE LIMITED y material de envase sobre de POLIETILENO TEREFTALATO, RESINA DE EXTRUSION, ALUMINIO Y POLIETILENO, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 horas, 6 horas y 24 horas bajo condiciones de temperatura de 30°C y 65% HR y de 2-8 °C los cuales soportan un tiempo de vida útil una vez reconstituido de veinticuatro (24) horas bajo condiciones de almacenamiento menor a 30°C y entre 2°C - 8 °C.

Que los artes de material de envase y empaque sobre de POLIETILENO TEREFTALATO, RESINA DE EXTRUSION, ALUMINIO Y POLIETILENO en caja plegadiza allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241071284 de 22/03/2024 (folios 307 a 310) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto Versión Octubre 2020 y la información para prescribir Versión Octubre 2020 allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241071284 de 22/03/2024 (folios 311 a 328) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 16 de 2022 SEM, numeral 3.1.4.3, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PLENVU® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.1.11.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 16 de 2022 SEM, numeral 3.1.4.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto PLENVU® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad FAES FARMA S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 16 de 2022 SEM de fecha 05, 06 y 09 de diciembre de 2022, numeral 3.1.4.3.

ARTICULO SEGUNDO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	PLENVU® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021577
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FAES FARMA S.A. ubicado en MÁXIMO AGUIRRE, 14 48940 LEIOA (VIZCAYA) ESPAÑA
FABRICANTE(S):	NORGINE LIMITED ubicado en NEW ROAD, TIR-Y-BERTH, HENGOED, CF82 8SJ, REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Av. Cra 7 No. 155C - 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36 BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIO ACTIVO:	SOBRE DOSIS 1: CADA SOBRE CONTIENE MACROGOL 3350 100 g, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 9 g, CLORURO DE SODIO 2 g, CLORURO DE POTASIO 1 g. DOSIS 2 (SOBRES A Y B) SOBRE A: CADA SOBRE CONTIENE MACROGOL 3350 40 g, CLORURO DE SODIO 3,2 g, CLORURO DE POTASIO 1,2 g. SOBRE B: CADA SOBRE CONTIENE ASCORBATO DE SODIO 48,11 g, ÁCIDO ASCÓRBICO 7,54 g
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE 1 TRATAMIENTO POR 2 DOSIS (3 SOBRES): LA DOSIS 1 CONTIENE 115,96 G DE POLVO, EL SOBRE A DE LA DOSIS 2 CONTIENE 46,26 G DE POLVO Y EL SOBRE B DE LA DOSIS 2 CONTIENE 55,65 G DE POLVO.
INDICACIONES:	PLENVU ESTÁ INDICADO PARA ADULTOS A PARTIR DE 18 AÑOS DE EDAD, ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN CLÍNICA QUE REQUIERA UNA LIMPIEZA INTESTINAL. PLENVU REALIZA LA LIMPIEZA INTESTINAL PROVOCANDO DIARREA.
CONTRAINDICACIONES:	NO UTILIZAR EN PACIENTES QUE PADEZCAN, O SE SOSPECHE QUE PADEZCAN: - HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - PERFORACIÓN U OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL. - ÍLEO. - TRASTORNOS DEL VACIADO GÁSTRICO (P. EJ., GASTROPARESIS, RETENCIÓN GÁSTRICA, ETC.). - FENILCETONURIA (DEBIDO A LA PRESENCIA DE ASPARTAMO) - DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA (DEBIDO A LA PRESENCIA DE ASCORBATO) - MEGACOLON TÓXICO
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EL CONTENIDO LÍQUIDO DE PLENVU UNA VEZ RECONSTITUIDO CON AGUA NO SUSTITUYE EL CONSUMO NORMAL DE LÍQUIDOS Y SE DEBE MANTENER UNA INGESTA DE LÍQUIDOS ADECUADA. AL IGUAL QUE CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN MACROGOL, ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES ALÉRGICAS COMO ERUPCIÓN CUTÁNEA, URTICARIA, PRURITO, ANGIOEDEMA Y ANAFILAXIA. PLENVU SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES FRÁGILES O DEBILITADOS. PLENVU TAMBIÉN DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON: - ALTERACIÓN DEL REFLEJO NAUSEOSO CON POSIBILIDAD DE REGURGITACIÓN O ASPIRACIÓN, O NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO. SE DEBE HACER UN SEGUIMIENTO RIGUROSO DE ESTOS PACIENTES

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

DURANTE LA ADMINISTRACIÓN, ESPECIALMENTE SI ESTA ES POR VÍA NASOGÁSTRICA.
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CON ACLARAMIENTO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN/1,73 M2).
- INSUFICIENCIA CARDÍACA (NYHA GRADO III O IV).
- RIESGO DE ARRITMIA, POR EJEMPLO, PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, CON ENFERMEDADES TIROIDEAS O DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO.
- DESHIDRATACIÓN.
- ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA AGUDA Y GRAVE.

EN PACIENTES FRÁGILES Y DEBILITADOS, PACIENTES CON MALA SALUD, CON INSUFICIENCIA RENAL CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA, ARRITMIA Y AQUELLOS EN RIESGO DE DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR LA REALIZACIÓN, ANTES Y DESPUÉS EL TRATAMIENTO, DE UN ANÁLISIS DE LOS ELECTROLITOS, PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL Y ECG, SEGÚN SEA PROCEDENTE. SI SE SOSPECHA DE DESHIDRATACIÓN, ESTA DEBE CORREGIRSE ANTES DEL USO DE PLENVU.

EN OCASIONES RARAS, SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ARRITMIAS GRAVES INCLUYENDO FIBRILACIÓN ATRIAL, ASOCIADAS AL USO DE LAXANTES OSMÓTICOS IÓNICOS PARA LA PREPARACIÓN INTESTINAL. ESTAS OCURREN PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDÍACO SUBYACENTES Y DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS.

SI LOS PACIENTES PRESENTAN SÍNTOMAS INDICATIVOS DE ARRITMIA O ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS DURANTE O TRAS EL TRATAMIENTO (P. EJ., EDEMA, DISNEA, AUMENTO DE LA FATIGA, INSUFICIENCIA CARDÍACA), SE DEBEN MEDIR LOS ELECTROLITOS PLASMÁTICOS, MONITORIZAR EL ECG Y TRATAR DE FORMA APROPIADA CUALQUIER ANOMALÍA.

SI LOS PACIENTES PADECEN HINCHAZÓN INTENSA, DISTENSIÓN ABDOMINAL O DOLOR ABDOMINAL, SE DEBE RALENTIZAR LA ADMINISTRACIÓN O SUSPENDER TEMPORALMENTE HASTA QUE LOS SÍNTOMAS DESAPAREZCAN.

EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN, QUE NECESITAN AÑADIR ESPESANTES A LÍQUIDOS PARA FAVORECER SU INGESTA ADECUADA, SE DEBEN CONSIDERAR INTERACCIONES.

COLITIS ISQUÉMICA
SE HAN NOTIFICADO CASOS POST-AUTORIZACIÓN DE COLITIS ISQUÉMICA, INCLUIDA GRAVE, EN PACIENTES TRATADOS CON MACROGOL PARA LA PREPARACIÓN INTESTINAL. EL MACROGOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE COLITIS ISQUÉMICA O EN CASO DEL USO CONCOMITANTE DE LAXANTES ESTIMULANTES (COMO BISACODILO O PICOSULFATO SÓDICO). LOS PACIENTES CON DOLOR ABDOMINAL, HEMORRAGIA RECTAL U OTROS SÍNTOMAS DE COLITIS ISQUÉMICA REPENTINOS DEBEN SER EVALUADOS DE INMEDIATO.

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 458,5 MMOL (10,5 G) DE SODIO POR TRATAMIENTO COMPLETO, LO QUE DEBERÁ TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIETAS POBRES EN SODIO. SOLO SE ABSORBE UNA PROPORCIÓN DEL SODIO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 29,4 MMOL (1,1 G) DE POTASIO POR TRATAMIENTO, LO QUE DEBERÁ TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O CON DIETAS POBRES EN POTASIO.

REACCIONES ADVERSAS: LA DIARREA ES UN RESULTADO ESPERABLE DE LA PREPARACIÓN INTESTINAL. DEBIDO A LA NATURALEZA DE LA INTERVENCIÓN, LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES SUFREN REACCIONES ADVERSAS DURANTE EL PROCESO DE PREPARACIÓN INTESTINAL. SI BIEN ESTOS VARÍAN ENTRE PREPARACIONES, LAS NÁUSEAS, LOS VÓMITOS, LA HINCHAZÓN, EL DOLOR ABDOMINAL, LA IRRITACIÓN ANAL Y LOS TRASTORNOS DEL SUEÑO OCURREN CON FRECUENCIA EN LOS PACIENTES QUE SE SOMETEN A UNA PREPARACIÓN INTESTINAL.

SE PUEDE PRODUCIR DESHIDRATACIÓN COMO RESULTADO DE LA DIARREA Y/O VÓMITOS.

SE DISPONE DE DATOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN UNA POBLACIÓN DE MÁS DE MIL PACIENTES TRATADOS CON PLENVU, EN LOS CUALES SE OBTUVIERON DE FORMA ACTIVA DATOS SOBRE REACCIONES ADVERSAS.

EN LA SIGUIENTE TABLA SE PRESENTA UNA LISTA DE LOS EFECTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE PLENVU.

LA FRECUENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A PLENVU SE DEFINE MEDIANTE LA SIGUIENTE CONVENCIÓN:
MUY FRECUENTES (≥1/10)
FRECUENTES (≥1/100 A <1/10)
POCO FRECUENTES (≥1/1.000 A <1/100)
RARAS (≥1/10.000 A <1/1.000)
MUY RARAS (<1/10.000)
FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)

	Muy frecuentes (≥1/10)#	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

Trastornos gastrointestinales		Vómitos, náuseas	Distensión abdominal, molestias anorrectales, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, dolor en la zona inferior del abdomen
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al medicamento.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Deshidratación	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, Migraña y Somnolencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Sed*, fatiga, astenia, escalofríos**, dolores, molestias
Trastornos cardiacos			Palpitaciones, taquicardia sinusal
Trastornos vasculares			Incremento transitorio de la presión arterial, sofoco
Exploraciones complementarias			Incremento transitorio de las enzimas hepáticas*** Hipernatremia, hipercalcemia, hipofosfatemia, hipopotasemia, descenso del bicarbonato, aumento/reducción del hiato aniónico, estado hiperosmolar

*«Sed» incluye los términos preferentes; sed, sequedad de boca y sequedad de garganta.
**«Escalofríos» incluye términos preferentes; escalofríos, sensación de calor y sensación de frío.
***«Incremento transitorio de las enzimas hepáticas» incluye los términos preferentes; ALT elevada, AST elevada, GGT aumentada, enzimas hepáticas elevadas y transaminasas elevadas.
No se notificaron acontecimientos adversos con una clasificación de «muy frecuentes» durante los ensayos clínicos.

INTERACCIONES:

ES POSIBLE QUE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL (P. EJ., LA PÍLDORA ANTICONCEPTIVA ORAL) UNA HORA DESPUÉS DEL INICIO DE LAVADO DEL COLON CON PLENVU SEAN ELIMINADOS DEL TUBO DIGESTIVO SIN HABER SIDO ABSORBIDOS. EL EFECTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS CON ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO O VIDA MEDIA CORTA PUEDE VERSE PARTICULARMENTE AFECTADO.

SI SE USA PLENVU CON ESPESANTES ALIMENTARIOS A BASE DE ALMIDÓN PUEDE PRODUCIRSE UNA INTERACCIÓN. EL INGREDIENTE MACROGOL NEUTRALIZA EL EFECTO ESPESANTE DEL ALMIDÓN, LICUANDO EFECTIVAMENTE PREPARACIONES QUE NECESITAN PERMANECER ESPESAS PARA PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO
NO HAY DATOS O ÉSTOS SON LIMITADOS (DATOS EN MENOS DE 300 EMBARAZOS) RELATIVOS AL USO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE PLENVU EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO SE PREVÉN EFECTOS CUANDO SE ADMINISTRA ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO PUESTO QUE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA AL MACROGOL 3350 ES INSIGNIFICANTE.

COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE PLENVU DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA
SE DESCONOCE SI LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE PLENVU O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. NO HAY SUFICIENTE INFORMACIÓN RELATIVA A LA EXCRECIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE PLENVU / METABOLITOS EN LA LECHE MATERNA. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO EN RECIÉN NACIDOS/NIÑOS.

SE DEBE DECIDIR SI ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PLENVU TRAS CONSIDERAR EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE.

FERTILIDAD
NO HAY DATOS SOBRE LOS EFECTOS DE PLENVU SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS. NO HUBO EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD EN LOS ESTUDIOS EN RATAS MACHOS Y HEMBRAS.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

POSOLOGÍA
ADULTOS Y POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA
EL TRATAMIENTO CONSISTE EN DOS DOSIS SEPARADAS Y DISTINTAS DE 500 ML DE PLENVU. CON CADA DOSIS, SE DEBEN TOMAR COMO MÍNIMO 500 ML ADICIONALES DE LÍQUIDOS CLAROS, QUE PUEDEN SER AGUA, CALDO, ZUMO DE FRUTAS SIN PULPA, REFRESCOS Y TÉ O CAFÉ SIN LECHE.

ESTE TRATAMIENTO SE PUEDE TOMAR DE ACUERDO A PAUTAS DE DOS DÍAS O DE UN DÍA QUE SE ESPECIFICAN A CONTINUACIÓN:

ADMINISTRACIÓN EN DOS DÍAS:
- LA PRIMERA DOSIS SE TOMA POR LA TARDE EL DÍA ANTES DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA (APROXIMADAMENTE A LAS 18:00 H), Y LA SEGUNDA DOSIS SE TOMA POR LA MAÑANA TEMPRANO, EL MISMO DÍA DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA (APROXIMADAMENTE A LAS 6:00 H).

ADMINISTRACIONES EN UN DÍA:
- ADMINISTRACIÓN SOLO POR LA MAÑANA CON AMBAS DOSIS TOMADAS POR LA MAÑANA EL DÍA DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA (LA PRIMERA DOSIS A LAS 5:00 H APROXIMADAMENTE); EL INTERVALO ENTRE LAS DOS DOSIS DEBE SER COMO MÍNIMO DE 1 HORA, O
|- ADMINISTRACIÓN EL DÍA ANTES CON AMBAS DOSIS TOMADAS POR LA TARDE EL DÍA ANTES DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA (LA PRIMERA DOSIS A LAS 18:00 H APROXIMADAMENTE); EL INTERVALO ENTRE LAS DOS DOSIS DEBE SER COMO MÍNIMO DE 1 HORA.

POBLACIONES ESPECIALES

POBLACIÓN PEDIÁTRICA
NO SE HA ESTABLECIDO TODAVÍA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PLENVU EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. POR TANTO, EL USO DE PLENVU NO ESTÁ RECOMENDADO EN ESTA POBLACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL
NO SE CONSIDERA NECESARIO UN AJUSTE ESPECIAL DE LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DE LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DE LEVE A MODERADA FUERON INCLUIDOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA
NO SE CONSIDERA NECESARIO UN AJUSTE ESPECIAL DE LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON VALORES ELEVADOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA FUERON INCLUIDOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN
PARA USO ORAL.

DOSIS 1: EL CONTENIDO DEL SOBRE INDIVIDUAL DE LA DOSIS 1 SE DEBE MEZCLAR CON AGUA HASTA ALCANZAR LOS 500 ML. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA DEBE TOMARSE DURANTE UN PERÍODO DE 30 MINUTOS, SEGUIDA DE 500 ML DE LÍQUIDO CLARO EN LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS.

DOSIS 2: EL CONTENIDO DE LOS DOS SOBRES (SOBRES A Y B JUNTOS) DE LA DOSIS 2 SE DEBE MEZCLAR CON AGUA HASTA ALCANZAR LOS 500 ML. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA DEBE TOMARSE DURANTE UN PERÍODO DE 30 MINUTOS, SEGUIDA DE 500 ML DE LÍQUIDO CLARO EN LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS.

ADEMÁS DE LOS LÍQUIDOS TOMADOS COMO PARTE DEL TRATAMIENTO, SE PUEDE TOMAR CUALQUIER CANTIDAD DE LÍQUIDO CLARO COMPLEMENTARIO (P. EJ., AGUA, CALDO, ZUMO DE FRUTA SIN PULPA, REFRESCOS, TÉ Y/ O CAFÉ SIN LECHE). NOTA: SE DEBEN EVITAR TODOS LOS LÍQUIDOS DE COLOR ROJO O PÚRPURA (P. EJ., ZUMO DE GROSELLA NEGRA), YA QUE PUEDEN TEÑIR EL INTESTINO.

EL CONSUMO DE TODO TIPO DE LÍQUIDOS DEBE CESAR POR LO MENOS:

• DOS HORAS ANTES DEL PROCEDIMIENTO CLÍNICO CON ANESTESIA GENERAL O
• UNA HORA ANTES DEL PROCEDIMIENTO CLÍNICO SIN ANESTESIA GENERAL

INFORMACIÓN RELATIVA A LAS COMIDAS
NO SE DEBE INGERIR NINGÚN ALIMENTO SÓLIDO DESDE EL INICIO DEL TRATAMIENTO HASTA DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA.

SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE DEJEN TRANSCURRIR EL TIEMPO SUFICIENTE ANTES DE DESPLAZARSE A LA UNIDAD CLÍNICA UNA VEZ QUE LAS DEPOSICIONES HAYAN CESADO.

ADMINISTRACIÓN DIVIDIDA EN DOS DÍAS Y ADMINISTRACIÓN EL DÍA ANTES:
EL DÍA ANTES DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA, LOS PACIENTES PUEDEN TOMAR UN DESAYUNO LIGERO, SEGUIDO DE UN ALMUERZO LIGERO, QUE

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

	DEBE FINALIZAR COMO MÍNIMO 3 HORAS ANTES DEL INICIO DE LA PRIMERA DOSIS. ADMINISTRACIÓN SOLO POR LA MAÑANA: EL DÍA ANTES DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA, LOS PACIENTES PUEDEN TOMAR UN DESAYUNO LIGERO, SEGUIDO DE UN ALMUERZO LIGERO, Y CALDO O YOGUR NATURAL PARA LA CENA, QUE DEBERÁ FINALIZAR A LAS 20:00 H APROXIMADAMENTE. PARA CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE RECONSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.
NORMA FARMACOLOGICA:	8.1.11.0.N10
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.
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 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 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 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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PREPARADA LA SOLUCIÓN, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC Y CONSUMIR EN EL PLAZO DE 24

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

RESOLUCIÓN No. 2024036764 DE 5 de Agosto 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 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

	HORAS. SE PUEDE ALMACENAR ENTRE 2°C - 8 °C. MANTENER LA SOLUCIÓN TAPADA.
EXPEDIENTE No.:	20225587
RADICACIÓN No.:	20221066262
FECHA:	22/04/2022

ARTICULO TERCERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241071284 de 22/03/2024 (folios 307 a 310) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el inserto Versión Octubre 2020 y la información para prescribir Versión Octubre 2020 allegado(s) mediante radicado de respuesta a auto No. 20241071284 de 22/03/2024 (folios 311 a 328).

ARTICULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%± 5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65%± 5%HR). El tiempo de vida útil del producto en uso del producto una vez reconstituido, se soportó con estudios a 0 horas, 6 horas y 24 horas bajo condiciones de temperatura de 30°C y 65% HR y de 2-8 °C.

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, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTÍCULO SEXTO: 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 titular del registro sanitario, 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.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/08/05 15:09:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia