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

**RESOLUCIÓN No. 2024045760 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20221252859 02/12/2022, el Señor Carlos Santiago Lohle García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad, WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en Medellín-Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ANECORTA® 10 mg/ml Emulsión inyectable, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad a la que representa.

Que mediante Radicado No 20231007082 del 17/01/2023 el interesado, realiza alcance al radicado inicial con el fin de allegar actualización de artes.

Que mediante Radicado No 20231277265 del 27/10/2023 el interesado, realiza alcance al radicado inicial con el fin de cambiar el acondicionador secundario.

Que mediante auto No. 2024009406 de fecha 30/05/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información Farmacológica, Proceso de Manufactura, Especificaciones de Calidad de Producto en Proceso, Metodología de Análisis de Producto terminado, Estudios de Estabilidad, Artes del Material de Envase y Empaque.

Que mediante Radicado No. 20241190193 del 29/07/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado en términos, así mismo solicita hacer caso omiso al alcance con radicado N° 20231277265.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No 20221252859 02/12/2022 y 20231007082 del 17/01/2023, 20231277265 del 27/10/2023 así como el radicado los radicado 20241190193 del 29/07/2024 como respuesta al auto No 2024009406 de fecha 30/05/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 381-13-08/318-21-03 del 24/05/2024 expedido por la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios en calidad de Autoridad competente de la Republica de Croacia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento FARMAK JOINT STOCK COMPANY. con domicilio en Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania, para las operaciones de manufactura: fabricación y acondicionamiento de productos estériles líquidos de pequeño volumen, así como el control de calidad del producto terminado. Documento vigente hasta 24/05/2024.

*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 las expedidas por la autoridad sanitaria de* la Republica de Croacia *para el establecimiento FARMAK JOINT STOCK COMPANY*. con domicilio en Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, *se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.*

Que mediante resolución de 2021039064 09/09/2021 se concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitara INVIMA, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de stickers, insertos y material de dosificación (jeringas, cucharas, copas medidores o similares) de medicamentos estériles y no estériles, en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frio. al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la calle 23 116 31 bodegas 17 y 18 Bogotá D.C. Documento vigente hasta 01/10/2024,

Que mediante oficio radicado No. 2024125126 del 27 de septiembre de 2024, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del

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

**RESOLUCIÓN No. 2024045760 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ANECORTA® cuyo titular es la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, la marca es de carácter nominativa, y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 18/07/2033.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado: 20241190193 del 29/07/2024 (folios 250-289), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada allegados mediante radicado 20241190193 del 29/07/2024 (folios 267-289), fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el FARMAK JOINT STOCK COMPANY y material de envase Ampollas de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-top. x 20 ml, 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 Los estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 18 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R. Se allega estabilidad en uso para la dilución en solución inyectable de dextrosa al 5%, dextrosa al 4%, cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 0,18% y dextrosa bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R siendo estable durante las 6 horas siguientes a la dilución.

Que los artes de material de envase y empaque: etiqueta y estuches allegados mediante radicado No. 20241190193 del 29/07/2024 (folios 292-293) correspondientes a la Marca ANECORTA®, en virtud a que cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado - IPP versión 07/2024 allegado mediante radicado No 20241190193 del 29/07/2024 (folios 13-34) corresponde con la información aprobada en el Acta 10 de 2020 numeral 3.1.91 y acta 13 de 2019 numeral 3.1.9.1 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y las Actas No11 de 2014 SEMPB y No. 19 de 2015 SEM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.5.0.0.N.10, acta de Comisión Revisora No. 10 de 2020 numeral 3.1.9.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.1.9.1 de numeral 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: | ANECORTA® 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2024M-0021621** |
| TIPO DE REGISTRO: | Importar Y Vender |
| TITULAR(ES): | WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en la Carrera 50 # 50 - 14 Edificio Banco Popular Piso 12. Medellín - Antioquia |
| FABRICANTE(S): | FARMAK JOINT STOCK COMPANY con domicilio en Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080. Kiev- Ucrania |
| ACONDICIONADOR: | LOGIS PHARMA 360 S.A.S con en la calle 23 116 31 bodegas 17 y 18 Bogotá D.C. |
| IMPORTADOR(ES): | WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en con domicilio en la Carrera 50 # 50 - 14 Edificio Banco Popular Piso 12. Medellín - Antioquia |

**RESOLUCIÓN No. 2024045760 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| CONDICION DE VENTA: | Con Formula Facultativa |
| FORMA FARMACEUTICA: | Emulsión Inyectable |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | Intravenosa |
| PRINCIPIO ACTIVO | Cada mL de emulsión contiene Propofol 10 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | Caja Plegadiza Con 1 Ampolla de vidrio incoloro tipo I X 20 ml con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-top.<br><br>Caja Plegadiza Con 5 Ampolla de vidrio incoloro tipo I X 20 ml con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-top<br><br>Caja Plegadiza Con 6 Ampolla de vidrio incoloro tipo I X 20 ml con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-top<br><br>Caja Plegadiza Con 10 Ampolla de vidrio incoloro tipo I X 20 ml con tapón de goma y tapa de aluminio tipo flip-top |
| INDICACIONES: | Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva.<br>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 | Condiciones en las cuales ANECORTA® emulsión inyectable, no debe administrarse:<br><br>• Presión intracraneal elevada.<br>• Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.<br>• Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.<br>• Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.<br>• En pacientes hipersensibles o alérgicos a este medicamento, emulsiones lipídicas o a cualquier otro ingrediente de la formulación, incluido cualquier ingrediente no medicinal (incluidos huevos o productos de huevo, y soja o productos de soja), o componente del envase. Para la sedación de niños de 18 años o menos que |

reciben cuidados intensivos. Cuando la sedación o la anestesia general estén contraindicadas.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- En pacientes con sobrepeso severo debe tenerse en cuenta el riesgo de efectos hemodinámicos sobre el sistema cardiovascular debido a la dosis más alta requerida en su caso.
- Geriatría (> 55 años de edad): Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la inyección de Propofol; por lo tanto, la dosis de Propofol inyectable debe reducirse en estos pacientes de acuerdo con su afección y respuesta clínica.
- Pacientes de edad avanzada, debilitados u otros pacientes ASA III o IV. Se debe tener extremo cuidado al administrar la inyección de Propofol en pacientes ancianos, debilitados u otros pacientes ASA III o IV. En pacientes de edad avanzada, debilitados y pacientes ASA III o IV, no se debe utilizar la administración en bolo rápido (único o repetido) durante la anestesia general o la sedación para minimizar la depresión cardiorrespiratoria indeseable, incluyendo hipotensión, apnea, obstrucción de las vías respiratorias y/o desaturación de oxígeno.
- La edad está altamente correlacionada con la caída de la presión arterial. En sujetos de edad avanzada, tanto la incidencia como el grado de hipotensión son mayores que en sujetos más jóvenes. Por lo tanto, en los ancianos se debe utilizar una dosis de inducción más baja y una tasa de administración de mantenimiento más lenta. Se debe tener especial precaución en pacientes de edad avanzada con arteriosclerosis coronaria y/o cerebral grave; La reducción de la presión de perfusión puede afectar el suministro de sangre adecuado a estos órganos. No se dispone de datos suficientes sobre los efectos cardiovasculares del Propofol cuando se utiliza para la inducción y/o mantenimiento de la anestesia o sedación en pacientes ancianos, hipotensos, debilitados u otros pacientes ASA III y IV. Sin embargo, la información limitada sugiere que estos pacientes pueden tener respuestas cardiovasculares más profundas. Se recomienda que, si se utiliza Propofol en estos pacientes, se utilice una dosis de inducción más baja y una tasa de administración de mantenimiento más lenta del fármaco.

OBSERVACIONES**:**

**Medicamento Esencial**, Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima 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 las normas técnicas y legales previstas en la normatividad vigente
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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024045760 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| VIDA ÚTIL: | Diez y ocho (18) meses años a partir de la fecha de fabricación. |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original. |
| EXPEDIENTE No.: | 20240992 |
| RADICACIÓN No.: | 20221252859 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241190193 del 29/07/2024 (folios 292-293) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el inserto - IPP versión 07/2024 allegado mediante radicado No 20241190193 del 29/07/2024 (folios 13-34)

**ARTICULO CUARTO**: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada 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 estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 12, 18, 24, bajo condiciones de Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). 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 acuerdo con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016
.

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado 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 del día siguiente 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 SEXTO. -** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Octubre de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/07 07:12:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: abermudezd Revisó: dsandovalp