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

RESOLUCIÓN No. 2024046912 DE 16 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. 20211132936 del 08/07/2021, el Señor Hernando Harker, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DIAGNOSTIC GREEN GmbH con domicilio en Alemania. solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VERDYE® 25 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad a la que representa.

Que mediante Auto No. 2022007930 del 12/09/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, BPM, composición del producto, proceso de fabricación, impurezas elementales, especificaciones de calidad, validación en producto terminado, estabilidad, artes de material de envase y empaque, inserto:

Que mediante radicado No. 20221258935 del 12/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DIAGNOSTIC GREEN GmbH., presentó respuesta al auto antes mencionado dentro del término legal.

Que mediante radicado No. 20231096841 del 14/04/2023, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DIAGNOSTIC GREEN GmbH., presentó alcance al radicado 20221258935 con el fin de allegar la siguiente información Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) y contrato entre Diagnostic Green GmBH y PRAXIS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211132936 del 08/07/2021, 20221258935 del 12/12/2022 y 20231096841 del 14/04/2023como respuesta al auto No. 2022007930 del 12/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT/158/H/2024 del 27/07/2023 expedido por la Agencia de Medicamentos de Italia en calidad de Autoridad competente, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A. con domicilio en Viale G.B. Stucchi 110, MONZA, 20900, Italy, para las operaciones de manufactura: fabricación de productos estériles sólidos. Documento vigente hasta 27/07/2027.

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico AWEZ-7S28 expedido por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos se establece el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PRAXIS PACKAGING, SOLUTIONS (SIXARP, LLC). con domicilio en Caterpillar Ct SE Ste D Grand Rapids, MI 49548-7206 Estados Unidos., para las operaciones de manufactura: acondicionamiento secundario. Para productos farmacéuticos. Documento vigente hasta 27/12/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VERDYE® cuyo titular es la sociedad BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.., a lo cual se allega autorización de uso de marca a la sociedad DIAGNOSTIC GREEN GMBH, con domicilio en Alemania, la marca es de carácter Mixta, y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 19/02/2031.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado: 20211132936 del 08/07/2021 (folios 182-225) y 20221258935 del 12/12/2022 (folios 1074-1076), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada allegados mediante radicado: 20211132936 del 08/07/2021 (folios 182-225), fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante PATHEON ITALIA S.P.A y material de envase vial de vidrio tipo I ámbar con tapón de bromo butilo y agrafe de aluminio tipo flip-cap., 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 allegados mediante radicado No 20221258935 del 12/12/2022 (folios 1074-1076)con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los

RESOLUCIÓN No. 2024046912 DE 16 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.

cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 36 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R. Después de la reconstitución, proteger de la luz y utilizar inmediatamente.

Que los artes de material de envase y empaque: etiqueta y estuches allegados mediante radicado No. 20221258935 del 12/12/2022 (folios 1078-1080), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto versión 06/2018_CO**,** allegado mediante radicado No 20221258935 del 12/12/2022 (folios 8-9) corresponde con la información aprobada en el Acta 08 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.1.5 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20 y el Acta de Comisión Revisora No. 08 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.1.5 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:	VERDYE® 25 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021627
TIPO DE REGISTRO:	Importar Y Vender
TITULAR:	DIAGNOSTIC GREEN GMBH con domicilio en Otto-Hahn-Straße 20 85609 Aschheim-Dornach Alemania.
FABRICANTE:	PATHEON ITALIA S.P.A con domicilio en Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB) Italia.
IMPORTADOR:	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 123 No. 7-50 Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	PRAXIS PACKAGING SOLUTIONS con Domicio Caterpillar Ct SE Ste D Grand Rapids, MI 49548-7206 Estados Unidos.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial contiene 25 mg de Verde de Indocianina.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con 5 Viales Frasco de vidrio Tipo I Ámbar
INDICACIONES:	Verdye® es un polvo verde oscuro que se mezcla con agua para preparaciones inyectables. El principio activo de la solución se llama verde de indocianina, un colorante. Este colorante se inyecta después en una de sus venas, donde se mezcla con la sangre. El médico podrá ver: • La distancia que se desplaza el colorante desde donde fue inyectado • Cuánto hay en diversas partes de su cuerpo. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Verde de indocianina está indicado en adultos y niños para: • Diagnóstico cardíaco: Medición del gasto cardíaco y del volumen de • Diagnóstico de la función hepática: medición de la función excretora del hígado.

RESOLUCIÓN No. 2024046912 DE 16 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.

- Angiografía oftalmológica: medición de la perfusión coroidea.
- Medición de los volúmenes de sangre circulante Medición de la perfusión cerebral

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:

No use Verdye®:

- Si es alérgico a verde de indocianina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hiperactividad tiroidea o tumores benignos de la glándula tiroidea.
- Si ha experimentado alguna vez algún efecto secundario después de recibir estas inyecciones.
  Precauciones y advertencias: Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Verdye.
  Tenga especial cuidado con Verdye® si:
- Padece insuficiencia renal Consulte a su médico para ver si este medicamento es adecuado para usted.
- Si tiene que someterse a una prueba llamada “captación de iodo radiactivo”, que evalúa el funcionamiento de la glándula tiroidea.

Esta prueba debe retrasarse al menos una semana después de haber recibido Verdye®, porque la inyección podría afectar al resultado de la prueba tiroidea.
Preparación del paciente**:**
Puede ser útil administrar a los pacientes sensibles un medicamento para prevenir las náuseas y los vómitos y efectuar la inyección de forma lenta.
Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática**:**
Dado que en los pacientes con insuficiencia renal avanzada se produjeron reacciones adversas con la administración del verde de indocianina, se deberá prestar especial atención a la indicación para la utilización de Verdye® en estos pacientes.
La perfusión hepática y / o función hepática reducida conducirán a una tasa de desaparición de plasma reducido de verde de indocianina.
Pacientes con insuficiencia cardiaca:
La insuficiencia cardíaca puede influir en la tasa de extracción de verde de indocianina debido a una perfusión hepática / esplácnica reducida.
Niños y adolescentes:
Está contraindicado el uso de Verdye® en prematuros y recién nacidos en los que esté indicada una exanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia.
Embarazo y lactancia:
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Conducción y uso de máquinas No se han

RESOLUCIÓN No. 2024046912 DE 16 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.

	realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de una inyección.
OBSERVACIONES:	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.
VIDA ÚTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20205937
RADICACIÓN No.:	20211132936

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221258935 del 12/12/2022 (folios 1078-1080), 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 versión 06/2018_CO allegado mediante radicado No. 20221258935 del 12/12/2022 (folios 8-9)

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 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). 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 QUINTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/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

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

RESOLUCIÓN No. 2024046912 DE 16 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.

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 16 de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TECNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ANDREY FORERO ESPINOSA
Fecha: 2024/10/16 09:29:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia