



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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181266249 de diciembre 24 de 2018, el(la) Señor(a) Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) DEXMEDETOMIDINA 200 mcg/2 mL, en la modalidad de Importar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en Santiago de Chile, Chile.

Que mediante Auto No. 2019014522 de noviembre 26 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con la información farmacológica, presentaciones comerciales, composición, fórmula del lote estandarizado, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado, metodología de análisis, estudio de estabilidad, inserto y artes de material de envase y empaque.

Que mediante respuesta de auto de febrero 14 de 2020, el (la) señor(a) Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad LABORATORIOS BIOSANO S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos estériles, con base en principios activos comunes, en forma farmacéutica líquidos: soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas) conforme indica la Resolución No. 2014038074 del 18/11/2014 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 06/01/2018.

Que mediante Radicado No. 2017141679 del 02/10/2017 y Radicado No. 20191202952 de 16/10/2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de convalidación y 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 Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2014038074 del 18/11/2014 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación No. 2017141679 del 02/10/2017 y Radicado No. 20191202952 de 16/10/2019.

Que LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116-31 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, Bodegas 15, 17 Y 18 de Bogotá D.C., cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas conforme indica la Resolución 2018008348 del 26/02/2018 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 02/04/2021.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

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 de tiempos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%).

Que el inserto allegado en la respuesta al auto se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 20 de 2019 SEM numeral 3.1.9.11.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.17.1.0.N10, Acta 21 de 2015 numeral 3.1.6.2., Acta 09 de 2017 numeral 3.12.14., Acta 20 de 2019 SEM numeral 3.1.9.11. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M - 19758

MODALIDAD: Importar y vender

PRODUCTO: DEXMEDETOMIDINA 200 mcg / 2 mL

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1D1001421008

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: Cada mililitro contiene DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO equivalente a DEXMEDETOMIDINA 100,0 µg.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con formula médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1D1001421008100: Caja plegadiza x 5 ampollas de vidrio tipo I transparente x 2 mL cada una, contenidas en un blister pack de PVC rígido.

INDICACIONES: Está indicado para la sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Página 2 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. En niños y pacientes menores de 18 años.

PRECAUCIONES: Embarazo, lactancia

General

El medicamento debe ser administrado solo por personas expertas en el manejo de pacientes en cuidados intensivos o en salas de operaciones. Debido a los efectos farmacológicos conocidos del clorhidrato de dexmedetomidina para inyección, los pacientes deben ser monitoreados continuamente mientras reciben el tratamiento. La respiración debe ser monitoreada en pacientes no intubados debido al riesgo de depresión respiratoria y, en algunos casos, apnea.

Cardiovascular

Hipotensión, bradicardia y paro sinusal: Se han notificado episodios clínicamente significativos de bradicardia y paro sinusal con clorhidrato de dexmedetomidina para la administración por inyección en voluntarios adultos jóvenes y sanos con tono vagal alto o con diferentes vías de administración, incluida la administración rápida endovenosa o bolus. Los informes de hipotensión y bradicardia se han asociado con la infusión de clorhidrato de dexmedetomidina. Si se requiere intervención médica, el tratamiento puede incluir disminuir o interrumpir la infusión de clorhidrato de dexmedetomidina, aumentar la tasa de administración de líquido intravenoso, elevación de las extremidades inferiores y uso de agentes presores.

Debido a que el clorhidrato de dexmedetomidina tiene el potencial de aumentar la bradicardia inducida por estímulos vagales; los clínicos deben estar preparados para intervenir. La administración intravenosa de agentes anticolinérgicos (por ejemplo, glicopirrolato, atropina) debe ser considerada para modificar el tono vagal.

En ensayos clínicos, glicopirrolato o atropina fueron efectivos en el tratamiento de la mayoría de los episodios de bradicardia inducida por la inyección de clorhidrato de dexmedetomidina. Sin embargo, en algunos pacientes con disfunción cardiovascular significativa, se requirieron medidas de reanimación más avanzadas.

Se debe tener precaución al administrar el medicamento en pacientes con bloqueo cardíaco avanzado y / o disfunción ventricular grave. Debido a que disminuye la actividad del sistema nervioso simpático, puede esperarse que la hipotensión y / o bradicardia sea más pronunciada en pacientes con hipovolemia, diabetes mellitus o hipertensión crónica y en pacientes mayores de 65 años.

En situaciones en las que se administran otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos, la administración conjunta de clorhidrato de dexmedetomidina podría tener un efecto farmacodinámico aditivo y debe administrarse con precaución.

Hipertensión transitoria: se ha observado hipertensión transitoria durante la dosis de carga y el período de mantenimiento en asociación con los efectos vasoconstrictores periféricos del clorhidrato de dexmedetomidina en algunos pacientes. La hipertensión transitoria a menudo se denomina hipertensión paradójica en la literatura. La reducción de la velocidad de infusión puede ser deseable. El tratamiento con un vasodilatador puede ser necesario. El uso de otros medicamentos concomitantes con un efecto en el sistema cardiovascular debe revisarse para descartar posibles interacciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Dependencia / Tolerancia

El potencial de dependencia del clorhidrato de dexmedetomidina para inyección no se ha estudiado en humanos. El clorhidrato de dexmedetomidina para inyección exhibe acciones farmacológicas similares a las de la clonidina; es posible que la dexmedetomidina produzca un síndrome de abstinencia similar a la clonidina al suspenderlo.

Endocrino y metabolismo

La evidencia disponible es inadecuada para confirmar si la dexmedetomidina está asociada con una supresión adrenocortical significativa. La adecuación de la función adrenocortical debe evaluarse y gestionarse individualmente.

Hepático / Biliar / Pancreático

Debido a que el aclaramiento de la dexmedetomidina disminuye con la gravedad de la insuficiencia hepática, la reducción de la dosis debe considerarse en pacientes con insuficiencia hepática

Debido a que el aclaramiento del clorhidrato de dexmedetomidina disminuye con la severidad de la insuficiencia hepática, se debe considerar la reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Renal

Los productos de glucuronidación y oxidación de la dexmedetomidina se eliminan a través del riñón. Se recomienda precaución general en pacientes con insuficiencia renal grave, especialmente en aquellos con comorbilidades.

Se han notificado casos de poliuria, con o sin hipernatremia, en pacientes que recibieron infusión de clorhidrato de dexmedetomidina. La reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento deben considerarse en pacientes tratados con clorhidrato de dexmedetomidina inyectable que desarrollen poliuria.

Consideraciones perioperatorias

Despertar: Se ha observado que algunos pacientes que reciben clorhidrato de dexmedetomidina para inyección se pueden despertar y estar alertas cuando se estimulan. Esto solo no debe considerarse como evidencia de falta de eficacia en ausencia de otros signos y síntomas clínicos.

Retirada

Unidad de Cuidados Intensivos

El clorhidrato de dexmedetomidina está indicado para la sedación de pacientes adultos inicialmente intubados y ventilados mecánicamente que se recuperan en una unidad de cuidados postoperatorios o en un entorno de cuidados intensivos. Durante el uso del medicamento en un entorno de cuidados intensivos, los pacientes deben ser monitoreados continuamente, especialmente por sus indicadores de seguridad cardiovascular.

Con la administración de clorhidrato de dexmedetomidina a adultos durante más de 24 horas, independientemente de la dosis, los eventos adversos relacionados con la abstinencia más comunes en las 48 horas posteriores a la interrupción fueron ansiedad (6%), agitación (5%), náuseas (4%), síndrome de abstinencia (4%) y vómitos (3%). Puede ser necesario el manejo sintomático de estos eventos adversos.

La taquicardia y la hipertensión asociadas con catecolamina elevada pueden ocurrir, con o después de los eventos mencionados anteriormente. La taquicardia que requirió intervención en las 48 horas posteriores a la interrupción del

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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Clorhidrato de Dexmedetomidina ocurrió en el 8% de los pacientes, y la hipertensión que requirió intervención en las 48 horas posteriores a la interrupción del Clorhidrato de Dexmedetomidina ocurrió en el 4% de los pacientes. Si se produce taquicardia y / o hipertensión después de la interrupción del tratamiento con clorhidrato de dexmedetomidina para inyección, está indicada una terapia de soporte.

Sedación consciente

No se observaron síntomas de abstinencia después de la interrupción de la infusión del Clorhidrato de Dexmedetomidina a corto plazo (<6 horas) en sujetos adultos.

Consideraciones de dosificación

- El clorhidrato de dexmedetomidina se debe usar solo en instalaciones con el personal adecuado y equipado para anestesia, reanimación y monitoreo cardiovascular.
- El clorhidrato de dexmedetomidina no debe usarse generalmente por más de 24 horas. Su uso continuado durante más de 24 horas debe determinarse basándose en una evaluación cuidadosa de las condiciones del paciente.
- El clorhidrato de dexmedetomidina se debe administrar utilizando un dispositivo de infusión controlada con la precisión adecuada.

VIDA ÚTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

ACONDICIONADOR: LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116-31 Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15, 17 Y 18 de Bogotá D.C.

FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, CHILE.

IMPORTADOR PRODUCTO TERMINADO: DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Cr. 19 No. 120 - 71 Of. 515 de BOGOTÁ D.C.

TITULAR: LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.



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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20157011

Radicación No.: 20181266249

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de los artes de material de envase y empaque (ampolla, aluminio del blíster, caja plegadiza) del producto y el inserto allegados como respuesta al auto de fecha 14/02/2020, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.



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

RESOLUCIÓN No. 2020024431 DEL 28 DE JULIO DE 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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).

Dada en Bogotá, D.C., el Julio 28 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nardilach Revisó: iblancom