

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

RESOLUCIÓN No. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201112190 de junio 30 de 2020, el(la) Señor(a) María Catalina Palacios Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) ACUS® 500, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) Megalabs Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C..

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020010090 de agosto 24 de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con materias primas, material de envase, producto terminado, validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad, etiquetas, carta aval, marca, formula cualicuantitativa, formula estandarizada, información farmacológica.

Que mediante escrito de noviembre 30 de 2020, la señora María Catalina Palacios Rodriguez, actuando en calidad de Apoderada de Megalabs Colombia S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito de noviembre 30 de 2020, la señora María Catalina Palacios Rodriguez, actuando en calidad de Apoderada de Megalabs Colombia S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro Sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro Sanitario fue concedido bajo la modalidad de fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro Sanitario deben acogerse a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de fabricar y vender a importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017046043 del 30/10/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Vitalis S.A.C.I. Planta 6, ubicado en la Carrera 65B No. 19-06 Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto estéril, con principios activos antibióticos betalactámicos (cefalosporínicos, monobactámicos y carbapenémicos), en las formas farmacéuticas: sólidos: polvos para reconstituir (viales), con una vigencia hasta el 29/11/2020.

Que teniendo en cuenta que se encuentra en curso la solicitud de renovación (Radicado No. 20201179541 de 02/10/2020) de las Buenas Prácticas de Manufactura de Vitalis S.A.C.I. Planta 6, ubicado en la Carrera 65B No. 19-06 Bogotá D.C., la certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No. 2017046043 del 30/10/2017, seguirán vigentes hasta tanto el



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. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

INVIMA no emita un pronunciamiento de fondo.

Que mediante Resolución No. 2018045168 del 19/10/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Sefarcol Productos y Servicios S.A., ubicado en el Km 2,5 via Bogotá –Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, DHL, Funza-Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo- encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes y productos fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 19/11/2021.

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.

Que el documento allegado en respuesta al Auto, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.5. y Acta No. 21 de 2014 numeral 3.3.3., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el principio activo y la concentración del producto "ACUS 500" está listado en la Resolución No. 2481 de 2020 "por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)".

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 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR).

Que, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10., Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.5. y Acta No. 21 de 2014 numeral 3.3.3., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 2021M-0020015

MODALIDAD: Fabricar y vender

Página 2 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRODUCTO: ACUS® 500

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1M1003751004

CONDICIÓN DE VENTA: Con formula médica

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem base

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1M1003751004100 Caja por un (1) vial de vidrio tipo I transparente con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio /Flip Off azul oscuro.

1M1003751004101 Caja por diez (10) viales de vidrio tipo I transparente con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio /Flip Off azul oscuro.

1M1003751004102 Caja por cincuenta (50) viales de vidrio tipo I transparente con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio /Flip Off azul oscuro.

1M1003751004103 Caja por cien (100) viales de vidrio tipo I transparente con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio /Flip Off azul oscuro.

INDICACIONES: Está indicado en el tratamiento de adultos y niños mayores de 3 meses, de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles al meropenem: neumonías graves incluidas las nosocomiales, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas y de las vías urinarias, infecciones de la piel y tejidos blandos, meningitis bacteriana aguda, sepsis.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a algún otro agente antibacteriano tipo carbapenémico. Hipersensibilidad severa (por ejemplo reacción anafiláctica o reacción severa en la piel) a cualquier otro tipo de agentes antibacteriano betalactámico (por ejemplo penicilinas o cefalosporinas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: La selección de meropenem para el tratamiento de un paciente de manera individual debe tomar en cuenta la pertinencia de utilizar un agente antibacteriano carbapenémico, basándose en factores como la severidad de la infección, la prevalencia de la resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados y el riesgo de seleccionar bacterias resistentes al carbapenem.

Al igual que con todos los antibióticos betalactámicos se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los pacientes que tienen antecedentes de hipersensibilidad a los carbapanemes, penicilinas u otros o antibióticos betalactámicos también pueden ser hipersensibles al meropenem. Antes de iniciar la terapia con meropenem es necesario realizar un estudio cuidadoso sobre antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos.

Si ocurre una reacción alérgica severa, el producto farmacéutico deberá interrumpirse y será necesario tomar medidas apropiadas.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo meropenem, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa asociados al antibiótico, cuya gravedad puede ser leve o llegar a ser mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de meropenem. En caso de *Clostridium difficile* deberá considerarse la interrupción de la terapia con meropenem y la administración de un tratamiento específico. No deberán administrarse productos farmacéuticos que inhiban el peristaltismo. Con poca frecuencia se han reportado convulsiones durante el tratamiento con carbapenemes, incluyendo meropenem. Debido al riesgo de toxicidad hepática (disfunción hepática con colestasis y citosis) la función hepática deberá monitorearse cuidadosamente durante el tratamiento con meropenem. Uso en pacientes con enfermedad hepática durante el tratamiento con meropenem, deberá monitorearse la función hepática en los pacientes con trastornos hepáticos preexistentes. No se requieren ajustes de la dosis. Durante el tratamiento con meropenem, es posible desarrollar una prueba de Coombs directa o indirecta que resulte positiva.

No se recomienda el uso concomitante de meropenem y ácido valproico o valproato de sodio.

Meropenem contiene sodio: el polvo para solución inyectable meropenem 500 mg contiene aproximadamente 104 mg de sodio por vial, lo cual debe tomarse en cuenta para los pacientes que tienen una dieta baja en sodio.

VIDA ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. Una vez reconstituido el producto utilícese de inmediato.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: Vitalis S.A.C.I. Planta 6, ubicado en la Carrera 65B No. 19-06 Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR: Sefarcol Productos y Servicios S.A., ubicado en el Km 2,5 vía Bogotá –Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, DHL, Funza-Cundinamarca.

TITULAR: Megalabs Colombia S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en BOGOTÁ, D.C.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.: 20180947

Radicación No.: 20201112190

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, 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.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2021003691 DE Febrero 9 de 2021
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cequaldrnp, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos *fcy*