



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. 2019038382 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución N° 2011039027 del 11 de diciembre de 2011, se aprobó la evaluación Farmacológica del producto PERIOLIMEL® N 4 E, según concepto emitido en el Acta 37 de 2011 numeral 3.1.2.2.

Que mediante Resolución No. 2012002943 de 09 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012868, al producto PERIOLIMEL® N 4 E, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante la Resolución No. 20120022667 del 09/08/2012 en INVIMA aprobó el inserto, versión BE-30.01-908 del 27 de octubre de 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue aprobado por Comisión Revisora mediante acta 32 de 2012, numeral 3.13.69. Los artes del material de empaque allegados con Radicado No. 2012041636 de fecha 12/04/16, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas.

Que mediante la Resolución No. 2012019226 del 12 de Julio de 2012, el INVIMA, REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución N° 2012002943 del 09 de febrero de 2012 en el sentido de corregir la formula cuali - cuantitativa del producto.

Que mediante la resolución No. 2015041400 del 14 de octubre de 2015 el INVIMA, APROBÓ: el Inserto versión CCDS 402200808 del 20 noviembre de 2012 allegado mediante escrito No. 2015063740 del 22/05/2015, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante radicado 2016172620 del 01/12/2016, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali – Valle, presento solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto PERIOLIMEL® N4 E, en la modalidad importar y vender, a favor de Laboratorio Baxter S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Auto No 2017015421 del 29/12/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió información acerca de: Materias primas, estudio de estabilidad, acondicionador y nombre del producto.

Que mediante radicado No. 20181040374 de 02/03/2018, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A, presentó respuesta al Auto.

Que mediante la resolución No. 2018047245 del 02 /11/2018 se negó la renovación al Registro Sanitario del producto PERIOLIMEL® N 4 E, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito radicado Nos. 20181247786 de fecha 03/12/2018 y el anexo al expediente con radicado NO. 20191099404 de fecha 27/05/2019, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Baxter S.A, presentó recurso de reposición contra la Resolución N° 2018047245 de fecha 02 / 11/ 2018 por la cual se negó la renovación al Registro Sanitario del producto PERIOLIMEL® N 4 E, la cual fue revocada en todas y cada una de sus partes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones así:

Esté Despacho encuentra que el laboratorio fabricante demostró que cumple con los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria vigente (Decreto 677 de 1995, Artículo 22, entre otros), para la evaluación farmacéutica y se pudo determinar que se realizaron estudios de estabilidad a través de los años que el producto ha contado con el Registro Sanitario y que el laboratorio siguió un diseño reducido de muestras en este caso volúmenes de 1000 mL y 2500 mL y combino con otros productos de similares características pertenecientes a las líneas de productos de las marcas PERIOLIMEL® y OLIMEL®.



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. 2019038382 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Certificado de No. BE/GMP/2018/104 expedido por la Agencia Federal de medicamentos y productos de la Salud de Belgica, se le ha otorgado BPM al Fabricante BAXTER SA ubicado en Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgica con vigencia hasta el 2021/10/19.

La presentación de estudios de estabilidad para el producto PERIOLIMEL® N 4, se realizó siguiendo el Diseño Experimental estadístico tipo matricial (Matrixing) que consiste en que un subconjunto seleccionado de un número total de muestras posibles para toda la combinación de todos los factores se evalúa en un punto de muestreo específico. En otro punto de muestreo posterior otro subconjunto de muestras de todas las combinaciones posibles se evalúa. El diseño experimental supone que la estabilidad de cada subconjunto de muestras ensayadas representa la estabilidad en un punto de tiempo determinado. Las diferencias en las muestras para el mismo producto farmacéutico terminado (PFT) se deben identificar, como por ejemplo comprender diferentes lotes, diferentes concentraciones, diferentes tamaños del mismo tipo de envase y cierre, y posiblemente en algunos casos diferentes sistemas de envase y cierre. La anterior combinación se realizó teniendo en cuenta las diferentes líneas de fabricación de medicamentos con características similares de las familias PERIOLIMEL® y OLIMEL®, en los cuales se combinó la realización de los estudios de estabilidad, de acuerdo a lo establecido en las guías ICH.

Que BAXTER INTERNATIONAL INC titular de la marca PERIOLIMEL®, debidamente registrada y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, ha otorgado autorización a LABORATORIOS BAXTER S.A para el uso de la marca

Que la documentación técnica / legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 21.4.2.3.N20. Según los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en las Actas 37/2011 numeral (3.1.2.2) y 13/2016 numeral (3.13.11).

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: PERIOLIMEL® N 4 E

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0012868-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C-22 en CALI - VALLE

FABRICANTE: BAXTER S.A Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgica

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C-22 CALI - VALLE

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: EMULSION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de EMULSION contiene:

ACEITE DE OLIVA REFINADO + ACEITE DE SOYA REFINADO 3,00 g,
L-ALANINA 0,366 g,
L-ARGININA 0,248 g,
ÁCIDO ASPÁRTICO 0,073 g,
ÁCIDO GLUTÁMICO 0,126 g,
GLICINA 0,176 g,
L-HISTIDINA 0,151 g,
L-ISOLEUCINA 0,126 g,
L-LEUCINA 0,176 g,
LISINA 0,199 g EQUIVALENTE A ACETATO DE LISINA 0,281 g,
L-METIONINA 0,126 g,
L-FENILALANINA 0,176 g,
L-PROLINA 0,151 g,
L-SERINA 0,100 g,
L-TREONINA 0,126 g,



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. 2019038382 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	L-VALINA 0,162 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,116 g, GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATO 0,191 g, CLORURO DE POTASIO 0,119 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,045 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,030 g, GLUCOSA ANHIDRA 7,5 g EQUIVALENTE A GLUCOSA MONOHIDRATO 8,250 g, L-TRIPTOFANO 0,042 g, L-TIROSINA 0,006 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsa plástica multiestratificada de polímero EP-EP-EVA-PCCE, con tres compartimentos por 1000, 1500, 2000, 2500 mL
INDICACIONES:	NUTRICIÓN PARENTERAL PARA ADULTOS Y NIÑOS DE MÁS DE 2 AÑOS DE EDAD, CUANDO ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTÁ CONTRAINDICADA LA NUTRICIÓN ORAL O ENTERAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	- INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. - ANOMALÍAS CONGÉNITAS DEL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS. - TRASTORNOS GRAVES EN LA COAGULACIÓN DE LA SANGRE. - HIPERLIPIDEMIA GRAVE. - HIPERGLICEMIA, DONDE SE REQUIEREN MÁS DE 6 UNIDADES DE INSULINA/H. - ALTO CONTENIDO EN SANGRE DE ALGUNO DE LOS ELECTROLITOS CONTENIDOS EN EL PRODUCTO. - EDEMA PULMONAR AGUDO, HIPERHIDRATACIÓN, FALLA CARDÍACA, Y DESHIDRATACIÓN HIPOTÓNICA. - CONDICIONES INESTABLES TALES COMO LAS SIGUIENTES: ENFERMEDADES SEVERAS O GRAVES: DIABETES MELLITUS NO TRATABLE O TRATADA, SHOCK DEBIDO A FALLA CARDIACA INESPERADA, ATAQUE CARDIACO, ACIDOSIS METABÓLICA SEVERA, SEPTICEMIA Y COMA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	- LA INFUSIÓN DEBE DETENERSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTA CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA ANORMAL DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA COMO SUDORACIÓN, FIEBRE, TEMBLOR, CEFALEA, SALPULLIDO O DIFICULTAD PARA RESPIRAR. - ESTE PRODUCTO CONTIENE ACEITE DE SOYA, EL CUAL PUEDE RARAMENTE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ALÉRGICAS CRUZADAS ENTRE LOS CACAHUETES Y LA SOYA. - SI EL PACIENTE PRESENTA UNA DESNUTRICIÓN SEVERA DE MANERA QUE REQUIERA RECIBIR NUTRICIÓN PARENTERAL, EL MEDICO DEBE INICIA EL TRATAMIENTO LENTAMENTE. ADEMÁS, EL MEDICO DEBE MONITOREAR PERIÓDICAMENTE AL PACIENTE PARA PREVENIR CAMBIOS SÚBITOS EN LOS NIVELES DE FLUIDOS, VITAMINAS Y MINERALES DEL PACIENTE. - EL BALANCE DE AGUA Y SALES CORPORALES Y DESÓRDENES METABÓLICOS SERÁN CORREGIDOS ANTES DE INICIAR LA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE PERIOLIMEL® N4E. EL MEDICO MONITOREARÁ LA



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. 2019038382 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN DEL PACIENTE MIENTRAS ESTE RECIBE EL PRODUCTO Y PODRÁ CAMBIAR LA DOSIS O PRESCRIBIR NUTRIENTES ADICIONALES TALES COMO VITAMINAS, ELECTROLITOS Y ELEMENTOS TRAZADORES SI EL PACIENTE LO REQUIERE.

- SE DEBE TENER CUIDADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE **PERIOLIMEL® N4E** A PACIENTES CON ENFERMEDADES RENALES O HEPÁTICAS, PROBLEMAS DE LA COAGULACIÓN DE SANGRE, AUMENTO DE LA OSMOLARIDAD, INSUFICIENCIA ADRENAL, FALLA CARDIACA O DISFUNCIÓN PULMONAR.

- PARA VERIFICAR LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, EL MEDICO DEBERÁ REALIZAR EXÁMENES MÉDICOS DURANTE EL MISMO. SI EL PRODUCTO ES ADMINISTRADO DURANTE VARIAS SEMANAS, SE DEBEN REALIZAR REGULARMENTE CHEQUEOS SANGUÍNEOS.

- SI EL PACIENTE ES UN NIÑO, SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CON LA DOSIS CORRECTA A ADMINISTRAR DEBIDO A LA MAYOR SENSIBILIDAD DE LOS NIÑOS AL RIESGO DE CONTRAER INFECCIONES. SIEMPRE SE REQUIERE DE SUPLEMENTO DE VITAMINAS Y ELEMENTOS TRAZAS.

- NO SE DEBEN ADICIONAR COMPONENTES AL PRODUCTO SIN PREVIA VERIFICACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD DEL MISMO.

- EN CASO DE EMBARAZO O ESTAR EN PERIODO DE LACTANCIA, CONSULTE CON EL MEDICO ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO. **PERIOLIMEL® N4E** PUEDE SER ADMINISTRADO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA EN CASO DE SER NECESARIO. SI SE ESTÁ EMBARAZADA O SI ESTÁ EN PLANES O SI ESTÁ LACTANDO, EL MÉDICO DEBE DETERMINAR SI EL TRATAMIENTO CONTINÚA O NO.

ANTES DE USAR EL PRODUCTO VERIFICAR:

- ANTES DE ABRIR EL SOBRE BOLSA O EMPAQUE SECUNDARIO VERIFIQUE LA PRESENCIA Y EL COLOR DEL INDICADOR DE OXÍGENO.

COMPARAR EL COLOR DEL INDICADOR CON EL DE REFERENCIA MOSTRADO EN LA ETIQUETA DEL INDICADOR. NO USAR EL PRODUCTO SI EL COLOR DEL INDICADOR NO CORRESPONDE CON EL COLOR DE REFERENCIA IMPRESO EN LA ETIQUETA.

- VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL EMPAQUE, LOS SELLOS Y LA APARIENCIA DE LA EMULSIÓN ANTES DE SU USO.

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR 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

OBSERVACIONES:



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. 2019038382 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**TIEMPO DE VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR. UNA VEZ RECONSTITUIDO 7 DIAS ALMACENADO 2-8°C, SEGUIDO DE UN PERIODO MAXIMO DE 48 HORAS ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

20033290
2016172620

FECHA: 01/12/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta) allegados en el radicado No. 2016172620 de fecha 01/12/2016; y el **INSERTO** aprobado en la Resolución No. 2015041400 de fecha 14 de octubre de 2015, versión CCDS 402200808 de fecha noviembre 20 de 2012.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio 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) y (65±5%HR) y estudios de estabilidad acelerada a tiempos de 0, 3 y 6 meses en condiciones de (40±2°C, 75±5% HR). Por lo tanto, 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.

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Directora(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 2 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jdazac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.03
09:42:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20033290

RADICACIÓN: 20181147707

FECHA: 24/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0012868-R1

VIGENCIA: 07/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 20120022667 del 09/08/2012 en INVIMA aprobó inserto, versión BE-30.01-908 del 27 de octubre de 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue aprobado por Comisión Revisora mediante acta 32 de 2012, numeral 3.13.69. Los artes del material de empaque allegados con Radicado No. 2012041636 de fecha 12/04/16, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas.

Que mediante resolución No. 2012002943 de 02 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2012M-0012868, al producto PERIOLIMEL N 4 E, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2019038382 del 2 de Septiembre de 2019, se renovó el Registro Sanitario por el término de CINCO (5) años al Producto PERIOLIMEL® N 4 E, Registro Sanitario No.: INVIMA 2019M-0012868-R1, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A.

Que mediante escrito No. 20181147707 radicado el 24 de julio de 2018, la señora ELINA DEL ROSARIO DEARCE OTERO en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

1. Modificación de Contraindicaciones
2. Modificación de Advertencias y Precauciones
3. Inserto Versión CCDS 40220170801
4. Información Para Prescribir IPP Versión CCDS 40220170801

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado 20181147707 del 24 de julio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Producto Biológicos del Invima, constata que la Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, y la información contenida en el Inserto e Información Para Prescribir IPP basada en CCDS 40220170801 se ajusta a lo aprobado en el Registro sanitario, a la información farmacológica consignada en Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.2.2., de la SEMPB de la Comisión Revisora de la Dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima, sobre la información farmacológica para el producto PERIOLIMEL N 4 E y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2018011529 del 25 de septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Ajustar las contraindicaciones, en el sentido de adicionar: "Bebés prematuros, bebés y niños menores de 2 años de edad".
2. Ajustar las Advertencias y Precauciones en el sentido de retirar información que contradice las Indicaciones aprobadas mediante Acta 37 de 2011 numeral 3.1.2.2.
3. Adicionalmente no retirar la información aprobada en el Acta 37 de 2011 numeral 3.1.2.: "Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya".
4. Complementar la información con respecto a la Desnutrición con respecto al síndrome de retroalimentación, insuficiencia hepática, población pediátrica.
5. Ajustar la Posología y grupo etario a lo aprobado mediante Acta 37 de 2011 numeral 3.1.2.2.

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que mediante escrito No. 20181262032 del 19 de diciembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

1. El interesado adjunta Inserto e IPP, donde se ajustan en las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, de acuerdo a los requerimientos hechos mediante Auto emitido.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, la Resolución No. 2012033945 del 15 de noviembre de 2012 en el cual se establecen las funciones del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y el acuerdo 003 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019038382 del 2 de Septiembre de 2019, que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0012868-R1 a favor LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PERIOLIMEL N 4 E en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Nuevas Contraindicaciones
2. Nuevas Advertencias y Precauciones
3. Nueva Posología y Grupo Etario
4. Inserto Versión CCDS 40220170801, allegado mediante escrito 20181262032 del 19/12/2018, como respuesta Auto, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 32-44), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el Inserto, siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.
5. Información Para Prescribir IPP, allegado mediante escrito 20181262032 del 19/12/2018, como respuesta Auto, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 46-54), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en la IPP, siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Nuevas Contraindicaciones

El uso de PERIOLIMEL N4E está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones:

- Bebés prematuros, bebés y niños menores de 2 años de edad.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o los excipientes.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por Hipertrigliceridemia.
- Hiperglucemia severa.
- Las formulaciones de PERIOLIMEL N4E, con electrolitos no se deben administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

Nuevas Advertencias y Precauciones

"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

ADVERTENCIAS

- La infusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupciones cutáneas o disnea).

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz.
- Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio por vía intravenosa, incluido PERIOLIMEL N4E, a través de la misma línea de infusión (Ej., mediante un conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio.
- Si se usa la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.
- Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo.
- Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados.
- Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica.
- No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular (Consulte las Secciones Incompatibilidades e Instrucciones de uso/manipulación).
- Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la Hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e Hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.
- Se ha reportado el "síndrome de sobrecarga de grasa" con productos similares. Esto puede ser causado por una administración inadecuada (Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada, consulte la Sección Sobredosis); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en PERIOLIMEL N4E acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, Hipерlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos.
- Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares. Estos cambios pueden ocurrir dentro de las 24 a 48 horas; La nutrición parenteral también debe iniciarse de forma lenta y cuidadosa, mientras se monitorean de cerca y se ajustan los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

- Si la mezcla final es Hipertónica, puede causar irritación de la vena cuando se administra en una vena periférica.
- Mientras que PERIOLIMEL N4E puede administrarse a través de una vena periférica, se puede desarrollar tromboflebitis. El sitio de inserción del catéter debe monitorizarse diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis.
- No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa principal.

PRECAUCIONES

- No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica).
- Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento.

Cardiovascular

- Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca.

Gastrointestinal

- Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca.

Endocrino y Metabolismo

- Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.
- Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario.
- En caso de Hiperglucemia, la velocidad de infusión de PERIOLIMEL N4E debe ajustarse y/o administrarse insulina. (Consulte la Sección Sobredosis).

Insuficiencia hepática

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Se necesitan pruebas clínicas y de laboratorio regulares, especialmente los parámetros de la función hepática, el control de la glucosa en sangre, los electrolitos y los triglicéridos.

Renal

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes.

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

- Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión.

Precauciones especiales en pediatría:

- En el caso de la administración en niños mayores de 2 años, es esencial usar una bolsa cuyo volumen corresponda a la dosis diaria.
- PERIOLIMEL N4E no es adecuado para su uso en niños menores de 2 años porque:
 - La ingesta de glucosa es demasiado baja, lo que lleva a una baja relación glucosa / grasa,
 - La ausencia de cisteína hace que el perfil de aminoácidos sea inapropiado,
 - La concentración de calcio es muy baja,
 - Los volúmenes de la bolsa no son apropiados
- En niños mayores de 2 años, la cantidad de fosfato limita la ingesta diaria; por lo tanto, es necesario proporcionar un suplemento de macronutrientes y calcio. La velocidad máxima de infusión es de 4,3 ml / kg / hora en niños de 2 a 18 años de edad, La suplementación con oligoelementos y vitaminas siempre es necesaria. Se deben usar fórmulas pediátricas.

Para prevenir los riesgos asociados con tasas de infusión excesivamente rápidas, es aconsejable seguir una infusión continua y controlada.

Nueva Posología y Grupo Etario

La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un periodo de 12 a 24 horas.

Usualmente para Periolimel® N4E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.2ml/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es usualmente 40mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 3.2ml/kg/hora.

Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,012 g de aminoácidos, 3,0 g de glucosa y 1,2 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes:

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

RESOLUCION No. 2019043664 DE 2 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 5.7ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24mL/kg de peso corporal del paciente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o su apoderado de sobre el contenido de la presente resolución, advirtiéndole 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 notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cpelaezc, Técnico: mvargasve Revisó: nrodriguezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.02
13:42:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

01 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009873 DE 13 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20033290

RADICACIÓN: 20191196765

FECHA: 07/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0012868-R1

VIGENCIA: 23/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002943 de 09 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012868, al producto PERIOLIMEL N 4 E, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2019038382 de 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA otorgó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0012868-R1 para el producto PERIOLIMEL® N 4 E, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en Cali - Valle.

- Que mediante Resolución No. 2019043664 de 2 de Octubre de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Nuevas Contraindicaciones

2. Nuevas Advertencias y Precauciones

3. Nueva Posología y Grupo Etario

4. Inserto Versión CCDS 40220170801, allegado mediante escrito 20181262032 del 19/12/2018, como respuesta Auto, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 32-44), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.

5. Información Para Prescribir IPP, allegado mediante escrito 20181262032 del 19/12/2018.

Que mediante escrito No. 20191196765 del 07 de Octubre de 2019, la señora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto terminado y materiales del medicamento PERIOLIMEL N 4 E debido a la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20191196765, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por la interesada y la información que reposa en el Expediente No. 20033290, se evidencia que mediante Resolución No. 2019038382 de 02/09//2019, notificada el 09/09/2019, se otorgó la renovación del Registro Sanitario, y aprobó nuevos artes de material de empaque e inserto. Sin embargo, el inserto vigente para la comercialización del producto PERIOLIMEL N 4 E corresponde al aprobado en Resolución No. 2019043664 de 02/10/2019 (Versión CCDS 40220170801).

Que mediante la solicitud la interesada indica número de lote, cantidad, presentación comercial y fecha de vencimiento del producto terminado y la información correspondiente al material a agotar como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
PERIOLIMEL N 4 E Bolsa x 1.500mL	18H06N51	1.032	31/07/2020
	18I12N21	24	31/08/2020
	18K13N40	24	31/10/2020
	19C13N11	44	28/02/2021
	19D03N46	340	31/03/2021
	19E08N52	4.452	30/04/2021

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009873 DE 13 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	19G11N10	2.568	30/06/2021
	19H08N10	2.300	31/07/2021

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
PERIOLIMEL N 4 E. Bolsa x 1.500mL	Etiqueta	18.200 Unidades

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), se evidencia que las existencias de producto terminado solicitadas para agotamiento no se encuentran vencidas, fueron elaboradas previamente a la fecha ejecutoria del Acto Administrativo que otorgó la renovación del Registro Sanitario, y de acuerdo a lo indicado por la interesada, le corresponden los artes de material de empaque y envase previamente aprobados mediante las Resoluciones No. 2012022667 de 09/08/2012 (etiqueta) y No. 2017025661 de 22/06/2017 (Inserto), los cuales indican el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0012868.

Que conforme a lo anteriormente expuesto y la información que reposa en el Instituto, se evidencia que los cambios realizados en los artes de material de empaque, corresponde a la actualización del número del Registro Sanitario por ocasión a la renovación, y entre insertos, actualización de la información farmacológica reportada (contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología). Por tanto, teniendo en cuenta los cambios realizados, los cuales modifican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, lo vigente y aprobado bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0012868-R1, y las características de las unidades de producto terminado solicitadas para agotar, este Despacho considera que el agotamiento será autorizado en un termino no mayor a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución y para las existencias de material de envase se debe garantizar que estas vayan acompañadas por el inserto vigente.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y material de empaque (etiqueta) del medicamento PERIOLIMEL N 4 E con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0012868, artes e inserto previamente aprobados a la Resolución No. 2019038382 de 02 de Septiembre de 2019, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído en un **Término De Seis (6) Meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El producto y material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
PERIOLIMEL N 4 E Bolsa x 1.500mL	18H06N51	1.032	31/07/2020
	18I12N21	24	31/08/2020
	18K13N40	24	31/10/2020
	19C13N11	44	28/02/2021
	19D03N46	340	31/03/2021
	19E08N52	4.452	30/04/2021
	19G11N10	2.568	30/06/2021
	19H08N10	2.300	31/07/2021

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020009873 DE 13 de Marzo de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD*
PERIOLIMEL N 4 E. Bolsa x 1.500mL	Etiqueta	18.200 Unidades

*Estas unidades estarán acompañadas del inserto Versión CCDS 40220170801 aprobado en Resolución No. 2019043664 de 02/10/2019.

ARTICULO SEGUNDO: 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).

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo 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: mgomezv, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2020012123 DE 27 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20033290

RADICACIÓN: 20191257293

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0012868-R1

VIGENCIA: 23/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191257293 de 20/12/2019, la señora Elina de Arce, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada la adición del acondicionador SUPPLA S.A., con domicilio en la calle 47 No. 6 – 07 Cali – Valle para el producto PERIOLIMEL N 4 E.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019038382 de 02/09/2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0012868-R1, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca, para el producto PERIOLIMEL N 4 E en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**: la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07 de Cali (Valle del Cauca), como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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



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. 2020012123 DE 27 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 27 de Marzo 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: scfuentesm, Técnico: kbricenor Revisó: cordina_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2020013636 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20033290

RADICACIÓN: 20191213110

FECHA: 29/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0012868-R1

VIGENCIA: 23/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002943 de 02 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012868, al producto PERIOLIMEL N 4 E, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2019038382 del 2 de septiembre de 2019, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0012868-R1 para el producto PERIOLIMEL® N 4 E en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C-22 en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 20191213110 del 29 de octubre de 2019, La Señora Elina De Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0012868-R1, en el sentido que sea aprobado el cambio de artes de material de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/Legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisados los artes del material de envase (bolsa) para las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales fueron allegados mediante radicado No. 20191213110 del 29 de octubre de 2019 se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019038382 del 02 de septiembre de 2019 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0012868-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PERIOLIMEL N 4 E en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: Los artes de material de envase (bolsa), allegados mediante radicado No. 20191213110 del 29 de octubre de 2019, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2020013636 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 y la Ley 1437 de 2011.

encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Abril 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: njaimer, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos