

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

RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

### ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191027422 de febrero 15 de 2019, el(la) Señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó **concesión** del Registro Sanitario para el(los) producto(s) SALBUTAMOL 100 µg Aerosol, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA, , Austria.

Que mediante Auto No. 2019009011, de julio 31 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Advertencias y precauciones, Contraindicaciones, Ingredientes activos, Inserto, Materias primas.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 15 de 2019, el (la) señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad SANDOZ GMBH, 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 mediante respuesta de auto de septiembre 15 de 2019 al Radicado 20191027422, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

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

**RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

La agencia sanitaria Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos-(Alemania) mediante documento No. DE\_TH\_01H\_GMP\_2018\_0004 del 19/ENERO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, AEROPHARM GMBH con domicilio en - Alemania FRANCOIS-MITTERRAND-ALLEE 1 07407 RUDOLSTADT - ALEMANIA las cuales tienen una vigencia hasta 27/NOVIEMBRE/2020

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017014557 del 12/ABRIL/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CR 60 NO. 22 - 50 las cuales tienen una vigencia hasta 11/MAYO/2020

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 inserto allegado mediante respuesta a auto de septiembre 15 de 2019 al Radicado 20191027422 incluye la información farmacológica referente a contraindicaciones, acorde a lo conceptuado en el Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.28. Y Acta No. 07 de 2015, numeral 3.4.12. Y Precauciones y advertencias conforme a lo conceptuado en el Acta No. 07 de 2015, numeral 3.4.12.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes pilotos en condiciones de 30°C +/-2 °C/75% +/-5%, en los tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C +/-2 °C/75% +/-5%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses. Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, Acta de la Comisión revisora No. 68 de 2012, numeral 3.3.28. Y Acta No. 07 de 2015 numeral 3.4.12. Y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

**RESUELVE**

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

**Registro Sanitario No.:** INVIMA 2020M 19571

**Modalidad:** Importar y vender

**Producto:** SALBUTAMOL 100 mcg SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL

**IUM de segundo nivel:** 1S1025021002

**Vía de Administración:** INHALATORIA BUCAL

**Forma farmacéutica:** SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN (AEROSOL)

**Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada dosis contiene SALBUTAMOL 100 mcg.

**Condición de venta:** Venta con formula médica

**Indicaciones:** El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos indicado para el tratamiento o prevención del broncoespasmo., Proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema., El salbutamol puede emplearse en pacientes con asma para mitigar los síntomas cuando se presenten, así como para prevenir su aparición en circunstancias desencadenantes conocidas., Los broncodilatadores no deben ser el único tratamiento en pacientes con asma persistente. Los pacientes con asma persistente que no respondan a Salbutamol, se recomienda el tratamiento con corticoesteroides inhalados para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con Salbutamol puede indicar la necesidad de evaluación médica o tratamiento urgentes, Salbutamol 100 mcg/inhalación se usa para tratar las dificultades respiratorias causadas por las siguientes enfermedades: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo, bronquitis crónica, enfisema.

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

RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Salbutamol 100 mcg/inhalación se utiliza además para prevenir los síntomas de asma causados por: ejercicio o desencadenantes, como el polvo de la casa, el polen, los gatos, los perros y el humo del cigarrillo.

**Contraindicaciones:** En aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes., Las formulaciones no I.V. de Salbutamol Sulfato no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto, si es alérgico al salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

**Precauciones:** En caso de infección bronquial o broncorrea abundante, es necesario un tratamiento adecuado para favorecer la difusión óptima del producto en las vías respiratorias.

El salbutamol debe usarse con precaución en pacientes que hayan recibido dosis significativas de otros medicamentos simpaticomiméticos.

Salbutamol inhalado inclusive a dosis habituales debe prescribirse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, cardiopatía coronaria, miocardiopatía obstructiva, arritmias ventriculares, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis

**Advertencias:** Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. Informe al paciente que se requiere atención médica inmediata si, en el caso de un ataque de asma, el alivio que se obtiene generalmente no se observa rápidamente.

El aumento del consumo de broncodilatadores agonistas beta-2 puede ser un signo de empeoramiento del asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Si un paciente desarrolla en pocos días un rápido aumento de los broncodilatadores beta-2 miméticos de acción rápida inhalados de acción rápida,

existe un peligro (especialmente si los valores máximos del medidor de flujo se reducen y / o se vuelven irregulares) de descompensación de la enfermedad respiratoria y en los asmáticos,

la posibilidad de progresión al estado asmático.-, Por lo tanto, el médico debe advertir al paciente de la necesidad en este caso, de consulta inmediata, sin haber excedido previamente las dosis máximas prescritas.

La gestión terapéutica deberá ser reevaluada. El deterioro repentino y progresivo del control del asma puede ser

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

**RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

potencialmente mortal. Se debe considerar la introducción de la terapia con corticosteroides o el aumento de la terapia con corticosteroides en curso. Además, en adultos con asma, la terapia con corticosteroides inhalados debe considerarse tan pronto como sea necesario usar beta-2-miméticos inhalados más de una vez por semana por inhalación.

En este caso, se debe advertir al paciente que la mejoría de su condición clínica no debe llevar a una modificación de su tratamiento, en particular la interrupción del tratamiento con corticosteroides inhalados sin consejo médico.

Al igual que con otras terapias inhaladas, se puede producir un broncoespasmo paradójico, que se manifiesta como un aumento de la disnea y sibilancias inmediatamente después de la inhalación del producto.

El broncoespasmo se tratará con otra presentación u otro broncodilatador de inicio rápido (si está disponible). La terapia con salbutamol debe suspenderse y, si es necesario, reemplazarse con otro broncodilatador de acción rápida. Los medicamentos con actividad simpaticomimética, incluido el salbutamol, pueden causar efectos cardiovasculares. Se han notificado casos de isquemia miocárdica asociada con salbutamol en informes postcomercialización espontáneos y en la literatura.

Los pacientes con enfermedad cardíaca subyacente grave (por ejemplo, enfermedad cardíaca isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca grave) deben ser instruidos para consultar a su médico en caso de dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de su corazón.

También debe mencionarse el origen cardíaco de los síntomas respiratorios, como la disnea.-, Se pueden observar efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos (activa efecto similar al de la adrenalina), incluido el salbutamol.

Existe cierta evidencia de los datos posteriores a la comercialización y de la literatura publicada, sobre casos raros de isquemia miocárdica (reducción del flujo sanguíneo) asociada con agonistas beta.

Debe advertirse a los pacientes con este tipo de enfermedades, que reciben salbutamol, que consulten con un médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca.

Se debe prestar atención a la evaluación de síntomas como la dificultad para respirar y el dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

**Vida útil:** 24 MESES. CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30 °C

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

RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

**Presentaciones Comerciales:** 1S1025021002100: CAJA POR 1 CONTENEDOR DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y APLICADOR BUCAL AZUL EN POLIPROPILENO CON 200 ACTUACIONES

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: SANDOZ GMBH, Sucursal: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA , Austria

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Envasador: LABORATORIOS LEGRAND S A, Sucursal: LABORATORIOS LEGRAND S.A., CL 19 NO. 68B-50 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: AEROPHARM GMBH, Sucursal: AEROPHARM GMBH, con domicilio en FRANCOIS-MITERRAND-ALLEE 1 07407 RUDOLSTADT - ALEMANIA , Alemania

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS DIAGONAL 22, con domicilio en CR 60 NO. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia

**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. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**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.:** 20158574  
**Radicación No.:** 20191027422

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20191027422 de febrero 15 del 2019 e inserto allegado mediante respuesta a auto de septiembre 15 de 2019 al Radicado 20191027422, 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,

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

**RESOLUCIÓN No. 2020004472 DE Febrero 07 de 2020**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

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:** Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., el Febrero 07 de 2020.

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

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**