



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

**RESOLUCIÓN No. 2015002294 DE 26 de Enero de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario.  
 "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."

**VIDA UTIL:** Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

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

**EXPEDIENTE No.:** 20070347

**RADICACIÓN No.:** 2013141050

**ARTÍCULO SEGUNDO: ALLEGAR** dentro de los **(30) días calendario siguientes** a la notificación de la presente Resolución los bocetos de etiquetas y cajas a **color** donde se incluya el **número del registro** sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de ( 30°C) (75%HR). Por 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".

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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. a los 26 de Enero de 2015  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Firma válida** **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by HELENA FRANCO CHAPARRO  
 Legal: mgarzonp, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina\_medicamentos  
 Date: 2015.01.26  
 13:27:45 GMT  
 Reason: Invima  
 Location: Bogota, CO







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

**RESOLUCIÓN No. 2015002294 DE 26 de Enero de 2015  
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

*unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.*

*Contraindicaciones y Advertencias: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes."*

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014125133 del 30/09/2014 no serán autorizados, ya que no se incluyen las contraindicaciones y advertencias citada previamente; Adicionalmente se recuerda que de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 677 de 1995, los artes hacen parte integral del medicamento, por lo que deberá dar cumplimiento al segundo artículo de la presente resolución.

Que la marca Serafol 1% se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Seranest Pharma Ltda.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.5.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 27 del 21 de junio del 2011 numeral 3.3.10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	<b>SERAFOL 1%</b>	
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2015M-0015652	VIGENTE HASTA: 12 FEB 2020
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	Importar y vender	
<b>TITULAR(ES):</b>	SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en la calle 134 A No. 19 – 34 en BOGOTA - D.C.	
<b>FABRICANTE(S):</b>	CORDEN PHARMA S.P.A con domicilio en Viale Dell' Industria, 3 20867 Caponago (Milán) en ITALIA	
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en la calle 134 A No. 19 – 34 en BOGOTA - D.C.	
<b>VENTA:</b>	Con formula facultativa	
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Emulsión inyectable	
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	Intravenosa	
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada Vial contiene PROPOFOL 200 mg	
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja plegadiza por 5 frascos de vidrio tipo I incoloro por 20mL, con un tapón de bromobutilo gris y cierre de aluminio.	
<b>INDICACIONES:</b>	Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.	
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.	

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.







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

**RESOLUCIÓN No. 2015002294 DE 26 de Enero de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 2013141050 del 02/12/2013, el Señor Humberto León Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Seranest Pharma LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SERAFOL 1% , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Auto No. 2014006955 del 28 de julio del 2014, el INVIMA requirió:

1. Certificado de Producto Farmacéutico.
2. Fórmula cualicuantitativa y presentaciones comerciales.
3. Proceso de fabricación
4. Metodología de análisis del producto terminado
5. Estándares
6. Validación de metodologías analíticas
7. Etiquetas
8. Buenas prácticas de manufactura
9. Materias primas

Que mediante radicado No. 2014125133 del 30/09/2014, Señor Humberto León Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Seranest Pharma Ltda. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2014168763 del 18/12/2014, el Señor Humberto León Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Seranest Pharma Ltda. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. presentó un allegó el Certificado de Producto Farmacéutico.

Que mediante escrito No. 2015004495 del 20/01/2015, el Señor Humberto León Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Seranest Pharma LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. presentó un alcance al radicado con el objetivo de allegar el Certificado de Producto Farmacéutico completo.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013141050 del 02/12/2013, respuesta al auto 2014125133 del 30/09/2014 y alcances No. 2014168763 del 18/12/2014 y No. 2015004495 del 20/01/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. CPP/2014/2397 expedido el 10 de noviembre del 2014, la Agencia Italiana del Fármaco avala al laboratorio CORDEN PHARMA S.P.A con domicilio en Viale Dell' Industria, 3 20867 Caponago (Milán) en ITALIA para la fabricación del producto SERAFOL 1% (Propofol 10mg/mL emulsión inyectable) por un año.

Que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad exigidos por el artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue establecida con base en los resultados del estudio de estabilidad para tres lotes almacenados bajo condición de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C/75% ± 5%) para un tiempo total de 24 meses.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 27 del 21 de junio del 2011 numeral 3.3.10, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

*"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las indicaciones y contraindicaciones y advertencias, así:*

*Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la*