

RESOLUCION No. 2024018776 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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:20200048

RADICACIÓN:20211061376

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211061376 de fecha 30 de marzo de 2021, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en ALAMEDA XINGU N. 766 - ALPHAVILLE - BARUERI – SAO PABLO - BRASIL, presentó solicitud de registro sanitario para el producto Lixiana® 60 mg Tabletas recubiertas, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2023003326 del 9 de mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Identificador Único de Medicamento, composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, proceso de fabricación, especificaciones materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado y estudios de estabilidad,

Que mediante radicado No. 20231178229 del 7 de julio de 2023 La empresa Raisbeck & Castro S.A.S en nombre de DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA, con domicilio en ALAMEDA XINGU N. 766 - ALPHAVILLE - BARUERI – SAO PABLO - BRASIL, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231208702 de fecha 4 de agosto de 2023, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en ALAMEDA XINGU N. 766 - ALPHAVILLE - BARUERI – SAO PABLO - BRASIL, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: Envío de inserto e información al frente al IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211061376 de fecha 30 de marzo de 2021, radicado de respuesta auto No. 20231178229 del 7 de julio de 2023, y el alcance a la repuesta de auto mediante radicado No. 20231208702 de fecha 4 de agosto de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En el punto 11 del auto No. 2023003326 del 9 de mayo de 2023, como parte de las especificaciones de materias primas, se requirió al interesado “Allegar la prueba de disolventes residuales para todas y cada una de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación del producto, de acuerdo a lo establecido en el capítulo general <467> de la USP o de una de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia, ya que todos los principios activos, excipientes y productos están sujetos al control pertinente de disolventes residuales, aunque la prueba no se especifique en la monografía individual, conforme al Numeral 5.6.20 de las Advertencias y Requisitos Generales de la USP. Si no se emplean disolventes en el proceso de manufactura, esto debe ser certificado por el fabricante de la materia prima. Los solventes que se deben analizar y reportar corresponden a los utilizados en la síntesis de cada materia prima”. El interesado como parte de la respuesta de auto allega el documento “Evaluación de Riesgos para la Prueba de Solventes Residuales en los Excipientes y Principios Activos Farmacéuticos Presente en la Formulación de Lixiana® 60 mg” en el ANEXO 11. En el cual pretende aclarar la falta de evidencia analítica del presente Item requerido, basado en un análisis de riesgo de distintas fuentes informativas, en las que declara como conclusión del análisis que, los niveles de potenciales solventes residuales en el IFA y excipientes están controlados y no suponen un riesgo para la calidad y seguridad del producto terminado. Sin embargo, dentro del mismo no se da cumplimiento al requerimiento solicitado por el presente instituto, toda vez que, dentro de la información allegada no es posible identificar claramente los disolventes residuales declarados directamente por parte del proveedor, mediante certificados de análisis o documentos otorgados directamente desde los proveedores, que manifiesten la presencia o ausencia del uso de disolventes dentro de su proceso de manufactura para cada una de las materias primas utilizadas para la fabricación del producto Lixiana® 60 mg Tabletas recubiertas.

Con respecto al punto 18 del auto No. 2023003326 del 9 de mayo de 2023, como parte de los estudios de estabilidad, se solicitó al interesado: “Allegar el protocolo de estabilidad, en el cual se incluya entre otros aspectos: condiciones de temperatura y humedad, número de lotes, tipo de lotes, tamaño de lotes, número de muestras, fechas de fabricación

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

RESOLUCION No. 2024018776 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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.

de los lotes, tiempos del estudio, criterios de aceptación, descripción del sistema(s) de envase y cierre, técnicas analíticas, resultados, conclusiones, entre otros aspectos relevantes”, Para lo cual como respuesta, el usuario allega la información del protocolo de estabilidad número (PEEE- 013/13 versión 04), aprobado el 15/06/2023. Sin embargo, la respuesta no cumple con el requerimiento realizado, toda vez que, no se presenta información relacionada con respecto al tamaño de los lotes D09013, D08913 y D08813, utilizados dentro de los estudios de estabilidad presentados, por lo tanto, no es posible identificar el tipo de lotes de los cuales proviene la información proviene de lotes industriales o pilotos.

Por otra parte, mediante radicado No. 20231208702 de fecha 4 de agosto de 2023, el interesado allega inserto del producto, el cual no cuenta con la información farmacológica completa frente a las advertencias y precauciones, de acuerdo con el concepto emitido por la sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos mediante acta 24 de 2020 numeral 3.1.1.1.

Con base en las consideraciones anteriormente mencionadas y ante el incumplimiento de requerimientos emitidos en el auto, este Despacho no encuentra procedente autorizar la solicitud de concesión del Registro Sanitario y en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario Nuevo para el producto Lixiana ® 60 mg Tabletas recubiertas, con composición: Edoxaban 60 mg a favor de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en ALAMEDA XINGU N. 766 - ALPHAVILLE - BARUERI – SAO PABLO - BRASIL., por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cpenago Revisó: cordina_medicamentos