

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

RESOLUCION No. 2024013648 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20196604

RADICACIÓN:20201258563

ANTECEDENTES

Que mediante radicado inicial 20201258563 de fecha 30 de diciembre 2020, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novartis de Colombia S.A. en representación del titular Sandoz GmbH con domicilio en Austria, presentó solicitud de concesión de registro sanitario para el producto Sunitinib 25mg cápsulas, en la modalidad de importar y vender, a favor de Sandoz GmbH con domicilio en Austria.

Que mediante Auto No.2023003380 del 23 de mayo del 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Presentación Comercial, Fórmula Cualicuantitativa, descripción del proceso de fabricación, materias primas, producto terminado, validación, estabilidad, impurezas elementales, bioequivalencia, Artes material de empaque, inserto, contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20231185018 del 13/07/2023, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novartis de Colombia S.A, en representación del titular Sandoz GmbH, con domicilio en Austria, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20201258563 del 30 de diciembre 2020, radicado de respuesta auto No. 2023003380 del 23 de mayo de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisado el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos en el Acta No. 2 de 2024 SEM, numeral 3.1.7.13 relacionado con la evaluación de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto SIBNEVOR® 25 mg, se evidencia que el mismo no cumple con lo requerido. El concepto emitido por la Sala es el siguiente:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:

1. *El interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 15 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.7., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Sunitinib 50 mg cápsulas duras fabricado por Pharmacare Premium con domicilio en HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta, frente al producto de referencia Sutent® 50 mg cápsulas duras fabricado por Pfizer Limited con domicilio en Reino Unido.*
2. *Adicionalmente, el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 15 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.7., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda, negar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para los productos Sunitinib 12.5 mg y Sunitinib 25 mg cápsulas duras fabricados por, Pharmacare Premium con domicilio en HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000 , Malta dado que en los nuevos perfiles de disolución presentados no se incluyó el Biolote empleado en la realización del estudio in vivo (LOTE: 7XE02/72361 manufacturado en abril de 2017) y tampoco se evidencia una justificación y/o caracterización del Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte, nuevo lote empleado en donde se demuestre que mantiene las mismas condiciones del producto de referencia.*

Adicionalmente, negar los perfiles de disolución para los productos Sunitinib 12.5 mg y Sunitinib 25 mg cápsulas duras fabricados por Remedica con domicilio en Aharnon Street, Limassol, Industrial Estate, Building 5-Hormones & Corticosteroids, Building 10-antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Chipre, frente al biolote del producto Sunitinib 50 mg cápsulas duras fabricado por Pharmacare Premium, Malta dado que no fueron allegados nuevos perfiles de disolución comparativos; por lo tanto, no fue demostrada la bioequivalencia.

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

RESOLUCION No. 2024013648 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

De igual manera, respecto a la solicitud de cambio de nombre del producto a SIBNEVOR, verificada la página de la Superintendencia de Industria y comercio se observa que el titular es la sociedad Sandoz AG con domicilio en Basel (CH) y no se allega autorización por parte del mismo a la sociedad Sandoz GmbH con domicilio en Austria, la cual se debe presentar en español.

Por lo anterior, no es procedente conceder la solicitud de Registro Sanitario para el producto SIBNEVOR, en la modalidad importer y vender, a favor de Sandoz GmbH con domicilio en Austria.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto SIBNEVOR® 25 mg, CAPSULA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, la cual fue radicada mediante No. 20201258563 del 30 de diciembre 2020, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 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 del 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, 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C, el 26 de marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: cgamboad Revisó: cordina_medicamentos