



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. 2022006606 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000496 del 09/01/2008, el INVIMA concedió la renovación del Registro sanitario No INVIMA 2008M-007196 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto FLUDARA a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado No. 2017114866 del 11/08/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto FLUDARA® en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de GENZYME CORPORATION con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante auto No. 2020011605 del 24/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: BPM, especificaciones de materias primas, validación de la metodología analítica, estabilidad solución reconstituida, artes, inserto, marca, autorización de importación e importador.

Que mediante escrito No. 20201223752 del 27/11/2020, el interesado presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017114866 del 11/08/2017 y como respuesta al auto el radicado 20201223752 del 27/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

La agencia sanitaria Alemana mediante documento No. DE_NW_02_GMP_2017_1001 del 18/01/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, BAXTER ONCOLOGY GMBH, con domicilio en KANTSTRABE 2, 33790 HALLE (WESTFALEN), ALEMANIA, las cuales tienen una vigencia hasta 18/01/2020.

No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas se extienden su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2022, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Certificado No. UK MIA 8596 Insp GMP/IMP 8596/18052-0031 la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido aprueba las BPM al acondicionador GENZYME LIMITED., con domicilio en 37 Hollands Road, Haverhill Suffolk, CB9 8PU, Reino Unido, vigente hasta 22/07/2022.

Que mediante Resolución No. 2021034241 del 13/08/2021, el INVIMA aprobó la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) del municipio de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque fue aprobado mediante resolución No. 2020037985 del 05/11/2020, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMNNIMB) en Acta 02 de 2019 numeral 3.4.1.18.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y etiqueta), presentados mediante radicado No. 20201223752 allegado el 27/11/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 36 meses, en condiciones de (30°C +/- 2°C/ 75 % +/-5% HR), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, Por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 36 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 6.0.0.0.N10, acta 24 de 2002 numeral 2.9.1, acta 49 de 1997 numeral 2.9.1 y Acta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMNNIMB) Acta 02 de 2019 numeral 3.4.1.18., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE



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. 2022006606 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

PRODUCTO: FLUDARA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-007196-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENZYME CORPORATION con domicilio en 500 Kendall Street, Cambridge, Massachusetts 02 142 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

FABRICANTE(S): BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en KANTSTRABE 2, 33790 HALLE (WESTFALEN), ALEMANIA.

IMPORTADOR(ES): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Transversal 23 No 97-73 Edificio City Business Piso 9, BOGOTÁ D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GENZYME LIMITED., con domicilio en 37 Hollands Road, Haverhill Suffolk, CB9 8PU, REINO UNIDO

SUPPLA S.A con domicilio en Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) del municipio de Funza - Cundinamarca

SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C ; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55, Cota – Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL contiene FLUDARABINA FOSFATO 50 mg

PRESENTACION

COMERCIAL:

Caja por 1 vial de vidrio tipo I por 50 mg de polvo liofilizado

Caja por 5 viales de vidrio tipo I 50 mg cada uno de polvo liofilizado.

INDICACIONES:

leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgkin de bajo grado (LG-NHL)

Indicación: condicionamiento para aplasia medular, en combinación con fludarabina y timoglobulina.

Indicación: condicionamiento busulfan-fludarabina para leucemia mieloide aguda, linfoma aguda, síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide crónica.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la dirección de medicamentos y productos biológicos - grupo de farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES

Y ADVERTENCIAS:

insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.

OBSERVACIONES:

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular, envasador 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 encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

VIDA UTIL

RECONSTITUIDO:

El producto reconstituido en Dextrosa a 5% y Cloruro de sodio 0,9% es estable por 8 horas, a una temperatura inferior de 30°C.



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. 2022006606 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a menos de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

203335

RADICACIÓN:

2017114866

FECHA: 11/08/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 20201223752 allegado el 27/11/2020, adicionalmente se mantiene el inserto aprobado mediante resolución No. 2020037985 de 5 de noviembre de 2020, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C, 75+/-5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto 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 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos