



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20181133825 de 5/07/2018, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AL PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto ALITIDINA®, en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20191010911 de 23/01/2019, el interesado realizó alcance al radicado allegando pago de excedente y solicitud de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Que mediante radicado No. 20191195386 de 4/10/2019, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A., realizó alcance al radicado allegando Certificado de BPM del laboratorio fabricante actualizado y corrigiendo el formulario y portada el nombre del laboratorio fabricante.

Que mediante radicado No. 20191241296 de 5/12/2019, el interesado realizó alcance al radicado allegando información técnica a la evaluación del producto.

Que mediante auto No. 2020001695 de 28/02/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizó el siguiente requerimiento: composición del producto, especificaciones de materias primas, especificaciones de producto terminado, estudios de estabilidad, información de artes e inserto y estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante radicado No. 20201047515 de 3/03/2020, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, allegó alcance modificando el correo electrónico de notificación.

Que mediante radicado No.20201078784 de 28/04/2020, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201094379 de 28/05/2020, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, allegó alcance a la respuesta del auto No. 2020001695 de 28/02/2020, anexando el Reporte EIR de la FDA para fabricante.

Que mediante radicado No. 20211018836 de 5/02/2021, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, realizó alcance al radicado allegando información técnica y respuestas a los requerimientos formulados por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en la evaluación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia evaluados mediante Acta 27 de 2019.

Que mediante radicado No. 20221203416 de 8/09/2022, el interesado realizó alcance al radicado allegando información técnica correspondiente al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la Agencia sanitaria de Austria.

Que mediante radicado No. 20221221938 de 26/09/2022, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, realizó alcance al radicado allegando información técnica correspondiente a aclarar la forma farmacéutica del producto, inclusión de acondicionadores del producto terminado, notificar cambio de razón social del titular e importador, artes e inserto actualizadas.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20221236965 del 17/11/2022, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de **representante legal** de la sociedad AL PHARMA S.A.S, realizó alcance al radicado allegando información técnica correspondiente a aclarar la forma farmacéutica del producto, inclusión de acondicionadores del producto terminado, notificar cambio de razón social del titular e importador, artes e inserto actualizadas.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20181133825 de 5/07/2018, radicado de respuesta auto No. 20201078784 de 28/04/2020, alcance No. 20191010911 de 23/01/2019, alcance No. 20191195386 de 4/10/2019, alcance No. 20191241296 de 5/12/2019, alcance No. 20201047515 de 3/03/2020, alcance No. 20201094379 de 28/05/2020, alcance No. 20211018836 de 5/02/2021, alcance No. 20221203416 de 8/09/2022, alcance No. 20221221938 de 26/09/2022 y alcance No. 20221236965 de 17/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 20 de 2021 numeral 3.1.7.12, recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia para el producto Azacitidina 25mg/mL (100mg/vial) polvo liofilizado para suspensión para inyección fabricado por Shilpa Medicare Limited Telangana, India frente al producto de la referencia Vidaza de Celgene.

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-482698-12976127-15942132 de 10/06/2020, expedido por la autoridad competente de Austria, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento farmacéutico SHILPA MEDICARE LIMITED, UNIT-4, ubicado en PHARMACEUTICAL FORMULATIONS SEZ PLOT No'S S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY (V), JADCHERLA (M), MAHABUBNAGAR (DT), 509301 TELANGANA, INDIA, para la fabricación y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos citotóxicos en formas farmacéuticas líquidas y sólidas, con vigencia hasta el 13/01/2023.

Que consultada la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Austria para el establecimiento SHILPA MEDICARE LIMITED ubicado en la INDIA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021, el INVIMA expidió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA – Open Market LTDA, ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021, el INVIMA expidió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 N°. 17 B 14, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que mediante Resolución No. 2023002141 de 20/01/2023, el INVIMA expidió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LOGICALL S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 9 Bodega 16, Zona Franca Fontibón, BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 3/03/2026.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ALITIDINA®, cuyo titular es la sociedad AL PHARMA S.A.S. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 12/10/2028.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20201078784 del 28/04/2020 (folios 379 a 415), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante Shilpa Medicare Limited, Unit IV, en material de envase frasco vial de vidrio transparente tipo I de 30 mL, con tapón de caucho gris oscuro de clorobutilo con cubierta de Flurotec y sello de aluminio flip off de color marrón oscuro, con la siguiente



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

frecuencia de tiempos 0, 6, 12, y 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (70%HR +/- 5 %HR, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los estudios de estabilidad en uso del producto una vez abierto en el envase primario y reconstituido, allegados mediante radicado 20201078784 del 28/04/2020, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios en uso del producto una vez abierto en el envase primario y reconstituido fueron realizados en lotes a un tamaño de lote industrial, con el fabricante Shilpa Medicare Limited, Unit IV, en material de envase frasco vial de vidrio tipo transparente tipo I de 30 mL, con tapón de caucho gris oscuro de clorobutilo con cubierta de Flurotec y sello de aluminio flip off de color marrón oscuro, cumplen con lo siguiente: al reconstituir a 4 mL de agua estéril para inyección, las propiedades físicoquímicas y de estabilidad del medicamento reconstituido se conservan a una temperatura ambiente de 30°C por 1 hora, y al reconstituir a 10 de agua estéril para inyección, las propiedades físicoquímicas y de estabilidad del medicamento reconstituido se conservan a una temperatura ambiente de 30°C por 1 hora. Cuando la azacitidina se reconstituye utilizando 4 ml agua refrigerada (2°C a 8°C) para preparaciones inyectables, las propiedades físicoquímicas y estabilidad del medicamento reconstituido se conservarán en temperatura (2°C y 8°C) durante 22 horas.

Que los artes de material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20221221938 del 26/09/2022 (Folios 12 a 26), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10, el Acta 20 de 2021 numeral 3.1.7.12 de la SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: ALITIDINA®  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0021007  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): AL PHARMA S.A.S., ubicado en AV. CALLE 116 No. 70C-12 en BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.  
FABRICANTE: SHILPA MEDICARE LIMITED, UNIT -4 ubicado en PHARMACEUTICAL FORMULATIONS SEZ PLOT No'S S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIC, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY (V), JADCHERLA (M), MAHABUBNAGAR (DT), 509301 TELANGANA, INDIA  
IMPORTADOR: AL PHARMA S.A.S., ubicado en AV. CALLE 116 No. 70C-12 en BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.  
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., - SEFARCOL S.A, ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14 en Bogotá D.C.; LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 A -25 Manzana 9 Bodega 16, Zona Franca Fontibón en Bogotá D.C.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA VIAL CONTIENE AZACITIDINA 100 mg  
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA (IV) Y SUBCUTANEA (SC)  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL: 1A1002331012100 - AZACITIDINA 100,0000 mg POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAVENOSA SUBCUTANEA (ALITIDINA) VIAL 1,0000U / CAJA X 1. CAJA POR UN (1) VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS OSCURO DE CLOROBUTILO CON CUBIERTA DE FLUROTEC Y SELLO DE ALUMINIO FLIP OFF DE COLOR MARRÓN OSCURO.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**INDICACIONES:**

ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS, QUE NO ESTÁN APTOS PARA RECIBIR UN TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS (HSCT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), CON:

- SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) INTERMEDIO 2 Y DE ALTO RIESGO SEGÚN EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PUNTAJE PRONÓSTICO (IPSS).
- LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (CMML) CON ENTRE 10-29% DE BLASTOS EN LA MÉDULA SIN TRASTORNO MIELOPROLIFERATIVO.
- LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) CON ENTRE 20-30 % DE BLASTOS Y DISPLASIA MULTILINEAL DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).
- ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS DE 65 AÑOS O MÁS QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL HSCT CON >30 % DE BLASTOS EN LA MÉDULA DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS. EMBARAZO. LACTANCIA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**TOXICIDAD HEMATOLÓGICA**

EL TRATAMIENTO CON AZACITIDINA SE ASOCIA CON ANEMIA, NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA, ESPECIALMENTE EN LOS DOS PRIMEROS CICLOS. DEBEN EFECTUARSE RECUENTOS SANGUÍNEOS COMPLETOS CUANDO SEA NECESARIO PARA VIGILAR LA RESPUESTA Y LA TOXICIDAD, PERO POR LO MENOS, ANTES DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO. DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS RECOMENDADA PARA EL PRIMER CICLO, LA DOSIS PARA LOS CICLOS POSTERIORES DEBE REDUCIRSE O SU ADMINISTRACIÓN DEBE RETRASARSE SEGÚN SEAN EL RECUENTO NADIR Y LA RESPUESTA HEMATOLÓGICA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE EPISODIOS FEBRILES. SE ACONSEJA A LOS PACIENTES Y A LOS MÉDICOS QUE ESTÉN ATENTOS A LA PRESENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEMORRAGIA.

**INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS FORMALES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE COMA HEPÁTICO PROGRESIVO Y MUERTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON AZACITIDINA EN LOS PACIENTES CON UNA CARGA TUMORAL AMPLIA DEBIDO A ENFERMEDAD METASTÁSICA, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES CON NIVELES DE ALBUMINA SÉRICA INICIAL <30 G / L. AZACITIDINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS.

**INSUFICIENCIA RENAL**

EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AZACITIDINA POR VÍA INTRAVENOSA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS QUIMIOTERAPÉUTICOS, SE HAN NOTIFICADO ANOMALÍAS RENALES QUE VARIARON ENTRE UN AUMENTO DE LA CREATININA SÉRICA E INSUFICIENCIA RENAL Y MUERTE. ADEMÁS, CINCO PACIENTES CON LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC),



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

TRATADOS CON AZACITIDINA Y ETOPOSIDO, DESARROLLARON ACIDOSIS TUBULAR RENAL, DEFINIDA

COMO UNA DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO SÉRICO <20 MMOL / L, ASOCIADA A ORINA ALCALINA EHIPOPOTASEMIA (POTASIO SÉRICO <3 MMOL / L). SI SE PRODUCEN DISMINUCIONES INEXPLICADAS DEL BICARBONATO SÉRICO (<20 MMOL / L) O AUMENTO DE LA CREATININA SÉRICA O DEL NUS, LA DOSIS DEBE DISMINUIRSE O LA ADMINISTRACIÓN DEBE RETRASARSE.

SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE NOTIFIQUEN INMEDIATAMENTE LA OLIGURIA Y LA ANURIA AL MÉDICO.

AUNQUE NO SE OBSERVARON DIFERENCIAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES EN LA FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS ENTRE SUJETOS CON FUNCIÓN RENAL NORMAL EN COMPARACIÓN CON LOS QUE PRESENTABAN INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE VIGILAR ATENTAMENTE LA TOXICIDAD EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PUESTO QUE AZACITIDINA Y/O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN PRINCIPALMENTE POR EL RIÑÓN.

**ANÁLISIS DE LABORATORIO**

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y ANTES DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA Y DETERMINARSE LA CREATININA SÉRICA Y EL BICARBONATO SÉRICO. DEBEN EFECTUARSE RECUENTOS SANGUÍNEOS COMPLETOS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y CUANDO SEA NECESARIO PARA VIGILAR LA RESPUESTA Y LA TOXICIDAD, PERO COMO MÍNIMO, ANTES DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO.

**CARDIOPATÍA Y ENFERMEDAD PULMONAR**

LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE, CARDIOPATÍA CLÍNICAMENTE INESTABLE O ENFERMEDAD PULMONAR FUERON EXCLUIDOS DE LOS ESTUDIOS PIVOTALES DE REGISTRO (AZA PH GL 2003 CL 001 Y AZA-AML-001), POR LO TANTO, NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD NI LA EFICACIA DE AZACITIDINA EN ESTOS PACIENTES. LOS DATOS RECIENTES DE UN ENSAYO CLÍNICO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O PULMONAR MOSTRARON UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DE LA INCIDENCIA DE ACONTECIMIENTOS CARDIACOS CON AZACITIDINA. POR LO TANTO, SE ACONSEJA PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR AZACITIDINA A ESTOS PACIENTES. SE DEBE CONSIDERAR UNA EVALUACIÓN CARDIOPULMONAR ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO.

**FASCITIS NECROSANTE**

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE FASCITIS NECROSANTE, INCLUYENDO CASOS MORTALES, EN PACIENTES TRATADOS CON AZACITIDINA INYECTABLE. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON AZACITIDINA EN PACIENTES QUE DESARROLLAN FASCITIS NECROSANTE Y SE DEBE INICIAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ADECUADO.

**SÍNDROME DE LISIS TUMORAL**



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS PACIENTES EN RIESGO DE SUFRIR DICHO SÍNDROME SON AQUELLOS QUE PRESENTAN UNA CARGA TUMORAL ELEVADA ANTES DEL TRATAMIENTO. SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE A ESTOS PACIENTES Y SE DEBEN ADOPTAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS.
OBSERVACIONES:	<p>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.</p> <p>LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE.</p> <p>EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
VIDA ÚTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	<p>Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.</p> <p>ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ RECONSTITUIDO, DESCARTAR DESPUES DE 1 HORA ALMACENADO A MAXIMO 30°C O 22 HORAS SI ES RECONSTITUIDO EN 4 ML DE AGUA ESTERIL REFRIGERADA Y ALMACENADO EN TEMPERATURA DE 2 A 8 °C.</p>
EXPEDIENTE No.:	20147498
RADICACIÓN No.:	20181133825
	FECHA: 05/07/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221221938 del 26/09/2022 (Folios 12 a 13) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024816 DE 6 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el Inserto allegado mediante radicado No. 20221221938 de 26/09/2022 (Folios 14 a 26).

**ARTICULO CUARTO:** 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, 6, 12, y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $(30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})$   $(75\% \pm 5\% \text{HR})$ . El tiempo de vida útil una vez reconstituido el producto, se soportó con estudios de estabilidad en lotes industriales, realizados bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $(30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})$   $(75\% \pm 5\% \text{HR})$ . El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTÍCULO QUINTO: 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 del Registro Sanitario, 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 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 SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. el 6 de junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal.; Técnico: agomez; Revisó: cordina\_medicamentos