



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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006155 del 24 de febrero de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-005467-R3, del producto ALKERAN 2mg TABLETAS en la modalidad de Importar y Vender, a favor de GLAXOSMITHKLINE DE COLOMBIA S. A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20201208589 del 09/11/2020, la señora Martha Castillo García actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ASPEN COLOMBIANA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ALKERAN® 2 MG TABLETAS en la modalidad de importar y vender a favor de ASPEN LABS S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.

Que mediante Radicado No. 20231027688 del 09/02/2023, la señora Mónica Mabel Casallas Alfonso actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ASPEN COLOMBIANA S.A.S, allegó como anexo al expediente Certificado de Buenas Prácticas de manufactura vigente para el fabricante EXCELLA GMBH & CO. KG ubicado en Nuernberger Strasse 12, Feucht, Bavaria, 90537, Alemania.

Que mediante Auto No. 2023001973 del 27/03/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado la documentación técnica/legal concerniente a: PROCESO DE FABRICACIÓN, ESPECIFICACIONES MATERIA PRIMA, SOLVENTES RESIDUALES, ESTABILIDAD y ARTES.

Que mediante radicado No. 20231126274 del 12/05/2023, la señora Mónica Mabel Casallas Alfonso actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ASPEN COLOMBIANA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presento respuesta al auto de requerimientos antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20231138707 del 25/05/2023, la señora Mónica Mabel Casallas Alfonso actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ASPEN COLOMBIANA S.A.S, allegó como anexo al expediente estudio de estabilidad On Going terminado para los lotes 18-10978 y 19-08860, además de los resultados a 24 meses para los lotes 20-15054 y 21-02938.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados con radicado inicial No. 20201208589 del 09/11/2020, respuesta de auto No. 20231126274 del 12/05/2023, anexo No. 20231027688 del 09/02/2023 y No. 20231138707 del 25/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_BY_05_GMP_2022_0094 del 22 de diciembre de 2022 expedido por Regierung von Oberfranken Gobierno de Alta Franconia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Excella GmbH & Co. KG ubicado en Nuernberger Strasse 12, Feucht, Bavaria, 90537, Alemania, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 18 de octubre 2025.

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2021023407 del 15/06/2021 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ALKERAN®, cuyo titular es la sociedad ASPEN GLOBAL INCORPORATED. quien autoriza a la sociedad ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO, para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 28 de julio de 2030.

Que los estudios de estabilidad On Going del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231138707 del 25/05/2023 (folios 2 a 16), cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las



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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 2 lotes a escala industrial con el fabricante EXCELLA GMBH & CO. KG y material de envase FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA PLÁSTICA, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (5 °C), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses almacenados a una temperatura 2°C y 8°C en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque, frasco de vidrio ambar tipo III con tapa plástica en la caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20231126274 del 12/05/2023 (folio 78 a 84), cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto código GDS21/IPI04 allegada mediante radicado No. 20201208589 del 09/11/2020 (folio 226) corresponde con lo aprobado en la Resolución No 2020023809 de 22 de julio de 2020. Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: ALKERAN® 2 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-005467-R4
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASPEN LABS S.A. DE C.V. ubicado en Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre “A” de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento Lomas de Sotelo, C.P. 53390, Municipio de Naucalpan de Juárez, Estado de México, MÉXICO.
FABRICANTE(S): EXCELLA GMBH & CO. KG ubicado en Nuernberger Strasse 12, Feucht, Bavaria, 90537, ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): ASPEN COLOMBIANA S.A.S. ubicado en CARRERA 69 No. 19A-51 BODEGA1-3ER PISO, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21-63 Bodega 1 y 6, BOGOTA - D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene MELFALAN 2 mg
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRESENT. COMERCIAL: 1M1023721002100 - MELFALAN 2,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ALKERAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 25. FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 25 COMPRIMIDOS CON TAPA PLÁSTICA.
INDICACIONES: LA FORMULACIÓN ALKERAN® EN TABLETAS SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE: MIELOMA MÚLTIPLE Y DEL ADENOCARCINOMA OVÁRICO AVANZADO, CARCINOMA AVANZADO DE MAMA, MELANOMA MALIGNO Y SARCOMA LOCALIZADO EN TEJIDO BLANDO.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES:

LA FORMULACIÓN ALKERAN® NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO UNA REACCIÓN PREVIA DE HIPERSENSIBILIDAD AL MELFALAN. CONTRINDICADO EN LA LACTANCIA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:



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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALKERAN® ES UN AGENTE CITOTÓXICO ACTIVO QUE SOLO DEBE EMPLEARSE BAJO LA DIRECCIÓN DE MÉDICOS EXPERIMENTADOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE TIPO DE AGENTES. SE HAN PRODUCIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA INCLUIDA ANAFILAXIA. EL TRATAMIENTO ES SINTOMÁTICO. LA INFUSIÓN DEBE TERMINARSE DE INMEDIATO, SEGUIDA DE LA ADMINISTRACIÓN DE EXPANSORES DE VOLUMEN, AGENTES PRESORES, CORTICOSTEROIDES O ANTIHISTAMÍNICOS A DISCRECIÓN DEL MÉDICO.

LA INMUNIZACIÓN CON ALGUNA VACUNA ELABORADA CON MICROORGANISMOS VIVOS POSEE EL POTENCIAL DE OCASIONAR UNA INFECCIÓN EN LOS ANFITRIONES INMUNODEFICIENTES. POR TANTO, NO SE RECOMIENDAN LAS INMUNIZACIONES CON VACUNAS ELABORADAS CON MICROORGANISMOS VIVOS.

VIGILANCIA:

DEBIDO A QUE ALKERAN® ES UN AGENTE MIELODEPRESOR POTENTE, ES ESENCIAL LLEVAR A CABO UNA VIGILANCIA CUIDADOSA DE LOS HEMOGRAMAS, CON EL FIN DE EVITAR, TANTO LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRESENTE UNA MIELODEPRESIÓN EXCESIVA, COMO EL RIESGO DE APLASIA MEDULAR IRREVERSIBLE. ES POSIBLE QUE LOS RECUENTOS DE CÉLULAS SANGUÍNEAS SIGAN DESCENDIENDO AÚN DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO EL TRATAMIENTO, POR LO QUE AL PRIMER SIGNO QUE INDIQUE UN DESCENSO ANORMALMENTE SIGNIFICATIVO EN LOS RECUENTOS DE LEUCOCITOS O PLAQUETAS, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO DE MANERA TEMPORAL.

EN VISTA DEL AUMENTO EN LA TOXICIDAD DE LA MÉDULA ÓSEA, LA FORMULACIÓN ALKERAN® DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS RECIENTEMENTE A RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA.

ACONTECIMIENTOS TROMBOEMBÓLICOS:

LA TROMBOPROFILAXIS DEBE ADMINISTRARSE DURANTE AL MENOS LOS PRIMEROS 5 MESES DE TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO TROMBÓTICOS ADICIONALES. LA DECISIÓN DE TOMAR MEDIDAS PROFILÁCTICAS ANTITROMBÓTICAS SE DEBE TOMAR DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LOS FACTORES DE RIESGO SUBYACENTES DE UN PACIENTE INDIVIDUAL (CONSULTE LAS SECCIONES ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN Y REACCIONES ADVERSAS). SI EL PACIENTE EXPERIMENTA ALGÚN EVENTO TROMBOEMBÓLICO, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE Y DEBE INICIARSE LA TERAPIA DE ANTICOAGULACIÓN ESTÁNDAR. UNA VEZ QUE EL PACIENTE HA SIDO ESTABILIZADO EN EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULACIÓN Y CUALQUIER COMPLICACIÓN DEL EVENTO TROMBOEMBÓLICO SE HAN ADMINISTRADO, EL MELFALÁN EN COMBINACIÓN CON LENALIDOMIDA Y PREDNISONA O TALIDOMIDA Y PREDNISONA O DEXAMETASONA PUEDEN REINICIARSE A LA DOSIS ORIGINAL DEPENDIENDO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO / BENEFICIO. EL PACIENTE DEBE CONTINUAR CON LA TERAPIA DE ANTICOAGULACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON MELFALÁN.

ANTICONCEPCIÓN:



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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PÍLDORAS DE SÓLO PROGESTERONA INHIBITORIAS DE LA OVULACIÓN (ES DECIR, DESOGESTREL). DEBIDO AL AUMENTO DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE, NO SE RECOMIENDAN LAS PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES COMBINADAS. SI UN PACIENTE ESTÁ USANDO ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS, DEBE CAMBIAR A UNO DE LOS MÉTODOS EFECTIVOS ENUMERADOS ANTERIORMENTE. EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO CONTINÚA DE 4 A 6 SEMANAS DESPUÉS DE SUSPENDER LA ANTICONCEPCIÓN ORAL COMBINADA.

INSUFICIENCIA RENAL:

LA DEPURACIÓN DE ALKERAN® PUEDE VERSE REDUCIDA EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, LOS CUALES TAMBIÉN PUEDEN PRESENTAR DEPRESIÓN URÉMICA DE LA MÉDULA ÓSEA. POR TANTO, PUEDE REQUERIRSE UNA REDUCCIÓN EN EL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN; SE DEBE VIGILAR DE CERCA A ESTOS PACIENTES.

MUTAGENICIDAD:

SE HAN OBSERVADO ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN PACIENTES TRATADOS CON EL FÁRMACO.

CARCINOGENICIDAD:

SE HA COMUNICADO QUE ALKERAN®, AL IGUAL QUE OTROS AGENTES ALQUILANTES, ES LEUCEMÓGENO. HAN SURGIDO REPORTE DE CASOS DE LEUCEMIA AGUDA QUE TIENEN LUGAR DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ALKERAN® DE ENFERMEDADES COMO AMILOIDOSIS, MELANOMA MALIGNO, MIELOMA MÚLTIPLE, MACROGLOBULINEMIA, SÍNDROME DE CRIOAGLUTININA Y CÁNCER OVÁRICO. EN LAS PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO QUE RECIBIERON AGENTES ALQUILANTES, HUBO UN AUMENTO SIGNIFICATIVO EN LA INCIDENCIA DE LEUCEMIA AGUDA, EN COMPARACIÓN CON LAS QUE NO MOSTRARON HABER EMPLEADO ESTA CLASE DE AGENTES, INCLUYENDO ALKERAN®. CUANDO SE CONSIDERE EL USO DE ALKERAN®, DEBE PONDERARSE EL RIESGO LEUCEMÓGENO CONTRA EL BENEFICIO TERAPÉUTICO POTENCIAL.

TUMORES SÓLIDOS:

EL USO DE AGENTES ALQUILANTES SE HA RELACIONADO CON EL DESARROLLO DE UNA SEGUNDA MALIGNIDAD PRIMARIA (SPM). EN PARTICULAR, EL MELFALÁN EN COMBINACIÓN CON LENALIDOMIDA Y PREDNISONA Y, EN MENOR GRADO, CON TALIDOMIDA Y PREDNISONA, SE HAN ASOCIADO CON EL AUMENTO DE RIESGO DE SPM SÓLIDO EN PACIENTES MAYORES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIÉN DIAGNOSTICADO. LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES (POR EJEMPLO, EDAD, ETNICIDAD), INDICACIÓN PRIMARIA Y MODALIDADES DE TRATAMIENTO (POR EJEMPLO, RADIOTERAPIA, TRASPLANTE), ASÍ COMO LOS FACTORES DE RIESGO AMBIENTALES (POR EJEMPLO, TABAQUISMO) DEBERÁN EVALUARSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE MELFALÁN.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

NO SE HA ESTUDIADO EL POTENCIAL TERATOGÉNICO DE ALKERAN®. EN VISTA DE SUS PROPIEDADES MUTAGÉNICAS Y SU SIMILITUD ESTRUCTURAL CON ALGUNOS COMPUESTOS TERATOGÉNICOS CONOCIDOS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE EL MELFALAN OCASIONE



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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANOMALÍAS CONGÉNITAS EN LA DESCENDENCIA DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESTE FÁRMACO. LA FORMULACIÓN ALKERAN® OCASIONA DEPRESIÓN DE LA FUNCIÓN OVÁRICA EN MUJERES PREMENOPÁUSICAS, DANDO COMO RESULTADO CASOS DE AMENORREA EN UNA CANTIDAD SIGNIFICATIVA DE PACIENTES. A PARTIR DE ESTUDIOS REALIZADOS CON ANIMALES, EXISTEN INDICIOS DE QUE LA FORMULACIÓN ALKERAN® PUEDE DESENCADENAR ALGÚN EFECTO ADVERSO SOBRE LA ESPERMATOGÉNESIS. POR TANTO, ES POSIBLE QUE ALKERAN® OCASIONE ESTERILIDAD TEMPORAL O PERMANENTE EN LOS PACIENTES VARONES. COMO OCURRE CON TODA LA QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA, DEBEN PONERSE EN PRÁCTICA MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ADECUADOS CUANDO ALGUNO DE LOS MIEMBROS DE LA PAREJA ESTÉ RECIBIENDO TRATAMIENTO CON ALKERAN®. SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, DEBE EVITARSE EL USO DE MELFALAN DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE. EN CUALQUIER CASO INDIVIDUAL, DEBE PONDERARSE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO CONTRA EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE. LAS MADRES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ALKERAN® NO DEBEN AMAMANTAR A SUS HIJOS.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR VEHICULOS Y OPERAR MAQUINAS:
NO EXISTEN DATOS.

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.

OBSERVACIONES:

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





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

RESOLUCIÓN No. 2023025624 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

VIDA UTIL:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

CONSERVESE ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

46265

RADICACIÓN:

20201208589

FECHA:

09/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado de respuesta a Auto No. 20231126274 del 12/05/2023 (folio 78 a 84), para la presentación comercial aprobada, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto Código GDS21/IPI04 allegado mediante radicado No. 20201208589 del 09/11/2020 (folio 226).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales On Going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura de (5°C). 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 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS