

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

RESOLUCIÓN No. 2023029196 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191156299 del 14/08/2019, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AL PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto ERALTIN®, a favor de AL PHARMA S.A.S.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2020014254 del 09/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. *Certificado de BPM.*
2. *Presentaciones.*
3. *Control de Calidad.*
4. *Estabilidad.*
5. *Artes.*
6. *Inserto.*
7. *Estudios Bioequivalencia Y Biodisponibilidad.*

Que mediante radicado No. 20211006781 del 18/01/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del oficio de requerimiento antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201073798 del 16/04/2020, el interesado presentó solicitud de modificación al correo electrónico.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211027258 del 17/02/2021, el interesado allega aclaración del certificado de BPM clínicas

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221275928 del 27/12/2022, el interesado incluye acondicionadores, cambio de razón social del titular e importador a AL PHARMA S.A.S, etiquetas e inserto

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231069659 del 17/03/2023, el interesado allegó el certificado de BPM aclarando que está vigente hasta finales de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en Acta No. 02 de 2023 SEM Segunda parte del 03 febrero de 2023 cuyo concepto dice 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo del producto Erlotinib 150 mg tabletas fabricado por Shilpa Medicare Limited con domicilio en Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State –509301, India; frente al producto de referencia Tarceba® (Erlotinib) 150 mg tabletas recubiertas, fabricado por Roche Pharma A.G, Alemania .

Que mediante Certificado No.:INS-482698-12973127-15942132 del 13/01/2020 la autoridad competente de Austria certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante SHILPA MEDICARE LIMITED, con domicilio en UNIT-4, PHARMACEUTICAL FORMULATIONS SEZ PLOT NO'S S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY (V), JADCHERLA (M), MAHABUBNAGR (DT), 509301 TELANGANA, INDIA con vigencia hasta el 13/01/2023.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Austria para el establecimiento SHILPA MEDICARE LIMITED, UNIT-

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

RESOLUCIÓN No. 2023029196 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

4,PHARMACEUTICAL FORMULATIONS SEZ PLOT NO'S S-20 TO S-26,PHARMA SEZ,TSIIC,GREEN INDUSTRIAL PARK,POLEPALLY (V),JADCHERLA (M),MAHABUBNAGR (DT),509301 TELANGANA,INDIA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPEN MARKET LTDA con domicilio en OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que mediante Resolución No. 2023002141 del 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGICALL S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 03/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 31/12/2024.

Que los artes de material de envase, empaque mediante escrito No 20221275928 del 27/12/2022 e inserto presentados, mediante escrito No. 20211006781 del 18/01/2021 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el concepto del acta 22 de 2005 numeral 2.1.1.3, Acta 20 de 2016 numeral 3.6.7, acta 30 de 2016 numeral 3.3.8, acta 58 de 2009 numeral 2.3.11, Acta No. 02 de 2023 SEM numeral 3.1.7.1 Segunda PARTE.

Que los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 meses, los cuales fueron realizados en materiales de PVC transparente/ aluminio y frasco de PEAD con tapa de PP blanco.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y Acta 22 de 2005 numeral 2.1.1.3, Acta 20 de 2016 numeral 3.6.7, acta 30 de 2016 numeral 3.3.8, acta 58 de 2009 numeral 2.3.11, Acta No. 02 de 2023 SEM numeral 3.1.7.1 Segunda parte del 03 febrero de 2023 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: ERALTIN®
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AL PHARMA S.A.S. con domicilio en AC 116 No. 70 C – 12 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): SHILPA MEDICARE LIMITED con domicilio en UNIT-4,PHARMACEUTICAL FORMULATIONS SEZ PLOT NO'S S-20 TO S-26,PHARMA SEZ,TSIIC,GREEN INDUSTRIAL PARK,POLEPALLY (V),JADCHERLA (M),MAHABUBNAGR (DT),509301 TELANGANA,INDIA
IMPORTADOR(ES): AL PHARMA S.A.S. con domicilio en AC 116 No. 70 C – 12 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON Bogotá D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2023029196 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene: ERLOTINIB CLORHIDRATO 163,90 mg
EQUIVALENTE A ERLOTINIB 150,0 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 3 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE, ALUMUNIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. FRASCO DE PEAD CON TAPA DEL PP BLANCO POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS

INDICACIONES: ERLOTINIB ESTA INDICADO EN EL CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO: ERLOTINIB ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA Y EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO (CPNM) LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIONES ACTIVADORAS DE EGFR. CARCINOMA PANCREÁTICO: ERLOTINIB EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CARCINOMA PANCREÁTICO LOCALMENTE AVANZADO, IRRESECABLE O METASTÁSICO.

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: ERLOTINIB ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL PRODUCTO .HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA (ERLOTINIB) O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES.ERLOTINIB NO TIENE UTILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CUYOS TUMORES NO MUESTRAN LA ACTIVACIÓN DE LA MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR).PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL: LOS PACIENTES QUE RECIBEN ERLOTINIB ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, LA CUAL SE HA OBSERVADO RARAMENTE.LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE DE AGENTES ANTI-ANGIOGÉNICOS, CORTICOESTEROIDES, AINES Y/O LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN TAXANOS, O QUIENES TENGAN ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA O ENFERMEDAD DIVERTICULAR ESTÁN EN MAYOR RIESGO. ERLOTINIB DEBE SER DESCONTINUADO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL.ALTERACIONES DE PIEL EXFOLIATIVA Y BULLOSA: SE HAN REPORTADO CONDICIONES BULLOSO, AMPOLLAS Y PIEL EXFOLIATIVA, INCLUYENDO CASOS MUY RAROS INDICATIVOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON / NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, QUE EN ALGUNOS CASOS FUERON MORTALES. EL TRATAMIENTO CON ERLOTINIB DEBE SER INTERRUMPIDO O SUSPENDIDO SI EL PACIENTE DESARROLLA CONDICIONES BULLOSAS SEVERAS, AMPOLLAS O PIEL EXFOLIANTE.TRASTORNO OCULARES: SE HAN NOTIFICADO MUY RAROS CASOS DE ULCERACIÓN O PERFORACIÓN DE LA CórNEA DURANTE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2023029196 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO DE ERLOTINIB. SE HAN OBSERVADO CON EL TRATAMIENTO CON ERLOTINIB OTROS TRASTORNOS OCULARES INCLUYENDO CRECIMIENTO ANORMAL DE LAS PESTAÑAS, QUERATITIS O QUERATOCONJUNTIVITIS, LOS CUALES SON TAMBIÉN FACTORES DE RIESGO DE PERFORACIÓN O ULCERACIÓN DE LA CórNEA.LA TERAPIA CON ERLOTINIB DEBE SER INTERRUMPIDA O DESCONTINUADA SI LOS PACIENTES PRESENTAN EMPEORAMIENTO O TRASTORNOS OCULARES AGUDOS COMO DOLOR OCULAR.EVALUACIÓN DEL ESTADO MUTACIONAL DEL EGFR: CUANDO SE CONSIDERE EL USO DE ERLOTINIB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA O DE MANTENIMIENTO PARA EL CARCINOMA MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, ES IMPORTANTE QUE SE DETERMINE EL ESTADO MUTACIONAL DEL EGFR DE UN PACIENTE.SE DEBE DE REALIZAR UN TEST VALIDADO, ROBUSTO, FIABLE Y SENSIBLE CON UN UMBRAL DE POSITIVIDAD PREESPECIFICADO Y UTILIDAD DEMOSTRADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL ESTADO MUTACIONAL DEL EGFR, USANDO ADN TUMORAL PROVENIENTE DE UNA MUESTRA DE TEJIDO O ADN LIBRE CIRCULANTE (ADNLC) OBTENIDO DE UNA MUESTRA DE SANGRE (PLASMA). ESTE TEST DEBE SER REALIZADO DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA MÉDICA LOCAL.SI SE UTILIZA UN TEST DE ADNLC BASADO EN PLASMA Y EL RESULTADO ES NEGATIVO PARA MUTACIONES ACTIVADORAS, SE DEBE REALIZAR UN TEST CON UNA MUESTRA DE TEJIDO SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, DEBIDO A LOS POTENCIALES FALSOS NEGATIVOS DEL TEST BASADO EN PLASMA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONE: ERLOTINIB NO TIENE UTILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CUYOS TUMORES NO MUESTRAN LA ACTIVACIÓN DE LA MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR), Este Medicamentos contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " 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 CON 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.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE**

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

RESOLUCIÓN No. 2023029196 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE NO.: 20168010
RADICACIÓN NO.: 20191156299

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase, empaque mediante radicado 20221275928 del 27/12/2022 e inserto presentados mediante escrito no. 202110006781 del 18/01/2021, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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, 9 y 12, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR .Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluido

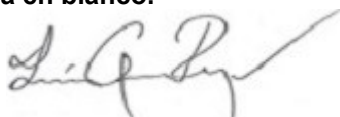
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de AL PHARMA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos