

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

RESOLUCIÓN No. 2023029200 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. 20201214509 del 17 de noviembre de 2020, el señor Álvaro Gómez Hueso, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora, SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S., solicitó concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto DECI SPAL-P® 50, a favor de la sociedad SP ACCURATE LABS PVT LTD., con domicilio en MEDCHAT DISTRICT, INDIA.

Que mediante Auto No. 2022003950 del 27 de mayo de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos con relación a: 1. Código IUM, 2. Certificado de venta libre, 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, 4. Descripción del proceso de fabricación, 5. Materias primas y material de envase, 6. Control de calidad del producto terminado, 7. Estudio de estabilidad, 8. Artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20221159014 del 28 de julio de 2022, el señor Carlos Carranza actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora, NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., allega respuesta al Auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con radicado No. 20201214509 de 17/11/2020, respuesta de auto con radicado No. 20221159014 de 28/07/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca DECI SPAL-P® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S., la cual autoriza su uso y explotación a la sociedad SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S. Con respecto al nombre del producto, se aclara en la solicitud que la denominación será DECI SPAL-P® 50 y así se deja registrado en los artes.

Que mediante radicado No. 20221159014 del 28 de julio de 2022, el interesado solicitó adición del importador NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. para lo cual allegó los documentos que lo facultan en tal calidad a folios 246 a 262. Con base en lo mencionado, la solicitud será aprobada.

Que mediante radicado No. 20221159014 del 28 de julio de 2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto antes mencionado.

Que mediante Certificado No. OGYÉI/422-8/2018, el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría, concedió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (3) años al fabricante del producto terminado, SP ACCURE LABS PVT LTD con domicilio en Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101, India, vigentes hasta el 02 de marzo de 2021. No obstante, estas se entenderán vigentes de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, donde se indica que las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.

Que los artes del material de empaque y empaque, allegados bajo radicado No. 20221159014 del 28 de julio de 2022, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72y es procedente su aprobación en este acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.50 SEMPB, Acta No. 29 de 2008 numeral 2.6.3 SEMPB 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023029200 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.

PRODUCTO:	DECI SPAL-P® 50
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SP ACCURATE LABS PVT LTD., con domicilio en Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101, India.
FABRICANTE(S):	SP ACCURE LABS PVT LTD con domicilio en Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101, India.
IMPORTADOR(ES):	SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 64D No. 81A - 56, Bogotá D.C. NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., con domicilio en la Calle 95 No. 14 - 45, Oficina 601, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):	Cada vial contiene DECITABINA 50mg
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN DE CAUCHO DE 20 mm GRIS Y SELLO DE ALUMINIO TIPO FLIP-OFF.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) DE RIESGO INTERMEDIO-1 Y 2 Y DE ALTO RIESGO, NO CANDIDATOS A TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA. TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS DE 65 Y MÁS AÑOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) DE NOVO O SECUNDARIA QUIENES NO SON CANDIDATOS PARA QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN ESTÁNDAR DE RECIENTE DIAGNÓSTICO, DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS.
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:	CONOCIDA HIPERSENSIBILIDAD A LA DECITABINA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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.
	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. 2023029200 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.

ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

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.

VIDA ÚTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20192584
RADICACIÓN No.: 20201214509

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20221159014 de 28 de julio de 2022 en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó para 3 lotes de estabilidad natural (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12,18,24 y 36 meses.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 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.

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: mvallet, Técnico: gdriguezcv Revisó: cordina_medicamentos