

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

RESOLUCIÓN No. 2023029201 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. 20211030289 del 22 de febrero de 2021, la señora Rosa Elena Silva Polanco actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FLUSYNERG® 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2022007513 del 31 de agosto de 2022, el INVIMA requirió al interesado respecto a: 1. Código IUM, 2. Composición del producto, 3. Formula del lote estandarizado, 4. Descripción del proceso de producción del producto, 5. Estándares, 6. Impurezas elementales, 8. Especificaciones materias primas, 9. Metodologías de análisis de producto terminado, 10. Etiquetas, 11. Estudios de estabilidad, 12. Contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221266674 del 19 de diciembre de 2022, el interesado presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con los radicados anteriormente referenciados en los antecedentes, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca FLUSYNERG® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., con clasificación Niza 11, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que mediante radicado No. 20221266674 del 19 de diciembre de 2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2022007513 del 31 de agosto de 2022.

Que mediante Resolución No. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022, el INVIMA concedió Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ADS PHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: ESTÉRILES, COMUNES, LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC), con una vigencia hasta el 19 de enero de 2026.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche, Etiqueta, e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante Radicado No. 20221266674 del 19 de diciembre de 2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo radicado No. 20221266674 del 19 de diciembre de 2022, se encuentran acorde al concepto emitido en la Acta No. 27 de 2019 SEM Numeral 3.1.5.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, la Acta No. 27 de 2019 SEM Numeral 3.1.5.2., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	FLUSYNERG® 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021026
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Cra. 21A No. 170 – 33 en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ADS PHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2023029201 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.

VÍA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: Cada 1 mL de Solución Inyectable contienen Flucitosina 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Un (1) Frasco Vial transparente en Vidrio Tipo I por 250 mL, Tapón de Caucho, y Agrafe en Caja plegadiza.
INDICACIONES: Como alternativa, cuando no sea posible administrar flucitosina por vía oral por la condición clínica del paciente, en terapia combinada para infecciones serias ocasionadas por *Candida* y *Cryptococcus neoformans*: Criptococosis, criptococosis pulmonar y meningitis criptocócica en pacientes con VIH, Cándida del sistema nervioso central, Cistitis sintomática causada por cándida, Pielonefritis por candidiasis, Endocarditis por candidiasis, Endoftalmitis endógena por cándida.

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:

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias y precauciones:

Durante el uso de flucitosina debe solicitarse periódicamente hemograma completo y pruebas de función hepática como mínimo una vez al mes con el fin de monitorear posibles signos de toxicidad. Si se emplea en combinación con anfotericina se debe vigilar la aparición de discrasias sanguíneas y alteraciones hepáticas que puedan indicar disminución en el aclaramiento de la flucitosina con el fin de realizar ajustes en la dosificación, del mismo modo si se usa en combinación con medicamentos mielosupresores. La dosis de flucitosina debe ser ajustada según la función renal del paciente, la cual debe vigilarse de manera periódica. En embarazo debe emplearse con precaución luego del primer trimestre y solo si el beneficio supera los riesgos debido al potencial teratogénico del fármaco.

Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

OBSERVACIONES:

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 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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029201 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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

"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."

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

20197590

20211030289

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Estuche, Etiqueta e Inserto) allegados mediante Radicado No. 20221266674 del 19 de diciembre de 2022, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura ($40 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura ($30 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

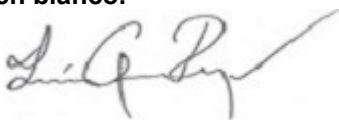
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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