

RESOLUCIÓN No. 2024012052 DE 19 de Marzo de 2024
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 escrito No. 20191253089 del 18/12/2019, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novartis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto EXITELEV® 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 202111232, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó a la interesada el cumplimiento de requerimientos sobre: estudios de bioequivalencia, solventes residuales, impurezas elementales, estudios de estabilidad, artes del material de envase y empaque, información farmacológica, autorización del fabricante al importador para la comercialización del producto.

Que mediante escrito No. 20211217120 del 15/10/2021, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novartis de Colombia S.A, presentó respuesta al auto de requerimiento y solicitud de cambio de nombre del producto a LEVETIRACETAM 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS y cambio de titular del registro sanitario a SANDOZ GMBH con domicilio en KUNDL, AUSTRIA.

Que mediante radicados 20211249296 de 24/11/2021 y 20231012266 de 25/01/2023, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novartis de Colombia S.A, allegó como anexo al expediente información técnica adicional para ser tenida en cuenta en la evaluación de la respuesta al Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191253089 del 18/12/2019, respuesta al auto radicado No. 20211217120 del 15/10/2021 y anexos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191253089 del 18/12/2019, la interesada presentó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no. 401-25/2017-5 de 24/014/2018 emitido por la Agencia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la Republica de Eslovenia que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LEK Pharmaceuticals D.D. ubicado en Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Eslovenia, para la fabricación de productos en forma farmacéutica tabletas.

Aunado a lo anterior, consultada la base de datos de EudraGMDP se evidencia que, el fabricante LEK Pharmaceuticals D.D. ubicado en Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Eslovenia, para efectos de verificación de vigencia como lo estipula el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 450-17/2023-6 del 09/11/2023, emitido por Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of The Republic Of Slovenia, con una vigencia hasta el 18/03/2025.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la carrera 60 Nro. 22-50 de Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 15/04/2024, conforme a la Resolución No. 2021007989 de 11/03/2021.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta 2 de 2023 Sexta Parte numeral 3.1.7.15, recomendó aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro por bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS) del producto Exitelev® (Levetiracetam) 1000 mg tableta recubierta, fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d. con domicilio en Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia frente al producto Keppra 1000 mg tableta fabricado por UCB Pharma.

Que los bocetos del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211217120 del 15/10/2021, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72, 74 y 76 del decreto 677 de 1995.

RESOLUCIÓN No. 2024012052 DE 19 de Marzo de 2024
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.

Que la información del prospecto para el usuario allegada mediante escrito No. 20211217120 del 15/10/2021 se encuentra conforme a la información aprobada en Acta 42 de 2013 numeral 3.3.13 segunda parte y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.3 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0 N10, Acta 42 de 2013 numeral 3.3.13 segunda parte y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.3 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

| | |
|------------------------------------|---|
| PRODUCTO: | LEVETIRACETAM 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2024M-0021403 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SANDOZ GMBH con domicilio en KUNDL, AUSTRIA |
| FABRICANTE(S): | LEK Pharmaceuticals D.D. ubicado en Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Eslovenia |
| IMPORTADOR(ES): | NOVARTIS de Colombia S.A. ubicado en calle 93 B # 16 – 31 de Bogotá D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la carrera 60 Nro. 22-50 de Bogotá D.C. |
| CONDICIÓN DE VENTA: | Con formula facultativa |
| FORMA FARMACEUTICA: | Tableta recubierta |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | Oral |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de Levetiracetam |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | Caja por 30 tabletas en blíster ALU- ALU, muestra médica Caja por 30 tabletas en blíster |
| INDICACIONES: | Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, Crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, Convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática. |
| 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: | Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: Suspensión definitiva Si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). |

RESOLUCIÓN No. 2024012052 DE 19 de Marzo de 2024
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.

Insuficiencia renal o hepática La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.

Depresión y/o ideación suicida Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

Población pediátrica La formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados 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 del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentre marcada con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**
VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura no mayor A 30 °C.
24 meses a partir de la fecha de fabricación.
20174748
20191253089

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaques y el prospecto de información para el usuario, allegados mediante radicado No. 20211217120 del 15/10/2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR y estudios de estabilidad acelerada, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR. El interesado adquiere la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012052 DE 19 de Marzo de 2024
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.

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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS