

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

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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. 20211040517 del 04/03/2021 , el Señor Julio Cesar Villamil Torres , actuando en calidad de Representante Legal del Importador LUMEX PHARMA SAS, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FINGOLIMOD 0.5 mg Cápsula dura, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ALATIN RESOURCES INC. con domicilio en PANAMA.

Que mediante auto No.2023010239 de 6/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información Farmacológica, 2. Especificaciones de materia prima, 3. Poder vigente otorgado por el fabricante al importador, 4. Poder vigente por quien ostentara la calidad de titular del registro al importador, 5. Contrato entre el importador y el acondicionador local, 6. Otro si del contrato entre las partes donde se observe el objeto del contrato.

Que mediante escrito No. 20231284744 del 08/11/2023, el señor Alexander Villamil Torres, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LUMEX PHARMA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No20231284744 del 08/11/2023 y como respuesta al auto radicado No.2023010239 de 06/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231284744 del 08/11/2023, el señor Alexander Villamil Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Lumex Pharma S.A.S. con domicilio en la Calle 25B No.71-80 T2 206 Bogotá D.C., Colombia, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED, con domicilio en Mfg Block A and Block B, Survey No.172&173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY VILLAGE, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMANDAL, MEDCHAL-MALKAHAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD, 500 100, TELANGANA, INDIA; fueron emitidas por la Autoridad de Medicamentos de Malta mediante Certificado No. MT/003HM/2019 con vigencia hasta el 5 de noviembre de 2021.

Que de conformidad con la pagina web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Malta para el establecimiento AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2023002141 de 2023/02/17, el INVIMA otorgo las buenas practicas de manufactura al acondicionador LOGICALL S.A., ubicado en Carrera 106 No. 15 A - 25 Manzana 9, Bod. 16 zona Franca en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 2026/03/03.

Que mediante Resolución No. 2023005128 de 2023/03/17, el INVIMA otorgo las buenas practicas de manufactura al acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZON FRANCA (COLOMBIA) S.A., con

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

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

domicilio en Carrera 106 No. 15^a-25 Zona Franca Bogotá, Bodega 116 – Manzana 18. Bogotá D.C., con vigencia hasta el 2026/04/04.

Que el interesado allego certificado de la superintendencia de industria y comercio de la marca nominativa KELBI®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos, a favor de ALATIN RESOURCES INC con vigencia hasta el 6 de Agosto de 2031.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211040517 del 04/03/2021 e Inserto mediante radicado No. 20231284744 del 08/11/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 19.18.0.0.N100 , las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la de Comisión Revisora No. 03 de 2012 numeral 3.13.20 para indicaciones, contraindicaciones y advertencias y No. 21 de 2015 numeral 3.4.1 la cual incluye nuevas Precauciones y advertencias 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

PRODUCTO: KELBI® 0,5 MG CÁPSULAS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021356**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ALATIN RESOURCES INC. con domicilio en Panama, Distrito de Panama, Provincia de Panama. Republica de Panama.

FABRICANTE: AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD con domicilio Mfg Block A and Block B, Survey No.172&173, APPAREL PARK ROAD, DULAPALLY VILLAGE, DUNDIGAL-GANDIMAMMANDAL, MEDCHAL-MALKAHAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD, 500 100, TELANGANA, INDIA

IMPORTADOR: LUMEX PHARMA S.A.S, con domicilio la Calle 25B No.71-80 T2 206 Bogotá D.C., Colombia.

ACONDICIONADORES: LOGICALL S.A con domicilio en la Carrera 106 No. 15 A - 25 Manzana 9, Bod. 16 zona Franca en Bogotá D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING ZON FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en Carrera 106 No. 15^a-25 Zona Franca Bogotá, Bodega 116 – Manzana 18. Bogotá D.C.

CONDICION DE

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DE GELATINA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA DE GELATINA DURA CONTIENE FINGOLIMOD 0,5 MG

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

COMERCIAL: CAJA POR 28 CAPSULAS DURAS EN 2 BLISTER DE 14 TABLETAS CADA UNO.

INDICACIONES: FINGOLIMOD ESTÁ INDICADO COMO ALTERNATIVO DEL MANEJO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE REMITENTE.

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: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A LOS EXCIPIENTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HISTORIA RECIENTE DE INFARTO DE MIOCARDIO (DENTRO DE LOS 6 MESES), ANGINA INESTABLE, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA (CLASE III / IV), BLOQUEO AURÍCULO - VENTRICULAR, PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, USO CONCOMITANTE CON ANTIARRÍTMICOS CLASES IA Y III. MONITORIZACIÓN ESTRECHA DEL PACIENTE ESPECIALMENTE LUEGO DE LA PRIMERA DOSIS O EN PACIENTES QUE HAN INTERRUMPIDO EL TRATAMIENTO.

INFECCIONES

UN EFECTO FARMACODINÁMICO BÁSICO DE FINGOLIMOD ES LA REDUCCIÓN DOSIDPENDIENTE DE LA CIFRA DE LINFOCITOS PERIFÉRICOS AL 20-30% DE LOS VALORES INICIALES A CAUSA DEL SECUESTRO REVERSIBLE DE LINFOCITOS EN LOS TEJIDOS LINFOIDES. LOS EFECTOS DE FINGOLIMOD SOBRE EL SISTEMA INMUNITARIO PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE INFECCIONES, INCLUIDAS LAS DE TIPO OPORTUNISTA.

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD, ES NECESARIO DISPONER DE UN HEMOGRAMA COMPLETO (REALIZADO DURANTE LOS SEIS MESES PRECEDENTES O TRAS LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DE LA TERAPIA ANTERIOR). EN LOS PACIENTES AFECTADOS DE UNA INFECCIÓN ACTIVA SEVERA, EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD DEBERÁ POSPONERSE HASTA QUE EL PROCESO INFECCIOSO SE HAYA RESUELTO. SE ESTABLECERÁN ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS EFICACES EN LOS PACIENTES QUE EXHIBAN SÍNTOMAS DE

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

INFECCIÓN DURANTE LA TERAPIA. DESPUÉS DE RETIRAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD, EL FINGOLIMOD PUEDE TARDAR HASTA DOS MESES EN ELIMINARSE DEL ORGANISMO, DE MODO QUE SE ACONSEJA SEGUIR VIGILANDO LOS SIGNOS DE INFECCIÓN DURANTE ESTE PERÍODO .

LOS ANTINEOPLÁSICOS, LOS INMUNOMODULADORES Y LOS INMUNODEPRESORES (COMO LOS CORTICOESTEROIDES) DEBEN COADMINISTRARSE CON CAUTELA CON FINGOLIMOD DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS ADITIVOS EN EL SISTEMA INMUNITARIO. LAS DECISIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA POSOLOGÍA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES DEBEN BASARSE EN EL CRITERIO CLÍNICO. LA COADMINISTRACIÓN DE UN TRATAMIENTO BREVE CON CORTICOESTEROIDES (DE HASTA 5 DÍAS DE DURACIÓN DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS DE LOS ESTUDIOS) NO AUMENTÓ LA TASA GENERAL DE INFECCIONES EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FINGOLIMOD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE III EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. ESTOS DATOS INDICAN QUE SE PUEDE ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO BREVE CON CORTICOESTEROIDES (DE HASTA 5 DÍAS) JUNTO CON FINGOLIMOD. HAY QUE PEDIR A LOS PACIENTES QUE RECIBEN FINGOLIMOD QUE COMUNIQUEN LOS SÍNTOMAS DE INFECCIÓN AL MÉDICO. SI EL PACIENTE CONTRAE UNA INFECCIÓN GRAVE, SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD Y, ANTES DE REANUDARLO, SE DEBEN SOPESTAR LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS DE ESTE. DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DE FINGOLIMOD SE HAN NOTIFICADO CASOS DE LEUCO ENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA O LMP. LA LMP ES UNA INFECCIÓN OPORTUNISTA CAUSADA POR EL VIRUS JC, QUE PUEDE OCASIONAR LA MUERTE O UNA EXTREMA INVALIDEZ. LOS MÉDICOS DEBEN MANTENERSE ATENTOS A LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS O LOS SIGNOS INDICATIVOS DE LMP EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA. ANTE UNA SOSPECHA DE LMP, SE SUSPENDERÁ EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD HASTA QUE SE HAYA DESCARTADO QUE EL PACIENTE PADECE ESTA ENFERMEDAD.

DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DE FINGOLIMOD SE HAN NOTIFICADO CASOS AISLADOS DE MENINGITIS CRIPTOCÓCICA. ES PRECISO EVALUAR SIN DEMORA A TODO PACIENTE CON SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE ESTA INFECCIÓN, Y SI EL DIAGNÓSTICO DE MENINGITIS CRIPTOCÓCICA SE CONFIRMA, DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO.

ES NECESARIO EVALUAR SI EL PACIENTE PRESENTA ANTICUERPOS CONTRA LA VARICELA ANTES DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD. ASÍ PUES, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON FINGOLIMOD, SE RECOMIENDA EFECTUAR UNA PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELAZÓSTER (VZV) EN TODOS LOS PACIENTES QUE CAREZCAN DE ANTECEDENTES DE VARICELA CONFIRMADOS POR UN

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

PROFESIONAL SANITARIO O DE DOCUMENTACIÓN QUE CERTIFIQUE UN CICLO COMPLETO DE VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA. SI LA PRUEBA DA RESULTADOS NEGATIVOS, SE RECOMIENDA SOMETER AL PACIENTE A UN CICLO COMPLETO DE VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD. EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD DEBE POSTERGARSE UN MES PARA PERMITIR QUE LA VACUNA SURTA TODO SU EFECTO.

VACUNAS

LAS VACUNAS PUEDEN RESULTAR MENOS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD Y HASTA DOS MESES DESPUÉS DE SU RETIRADA. DEBE EVITARSE EL USO DE VACUNAS ATENUADAS ELABORADAS CON MICROBIOS VIVOS.

EDEMA MACULAR

SE HAN REGISTRADO CASOS DE EDEMA MACULAR, CON O SIN SÍNTOMAS VISUALES, EN EL 0,5% DE LOS PACIENTES ?TRATADOS CON FINGOLIMOD 0,5 MG, PRINCIPALMENTE EN LOS PRIMEROS 3-4 MESES DE TRATAMIENTO. POR CONSIGUIENTE, SE ACONSEJA UNA EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA 3-4 MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SI EN ALGÚN MOMENTO DE LA TERAPIA CON FINGOLIMOD LOS PACIENTES REFIEREN TRASTORNOS DE LA VISIÓN, SE DEBE EFECTUAR UN EXAMEN DEL FONDO DE OJO QUE INCLUYA LA MÁCULA.

LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE UVEÍTIS Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SON MÁS PROPENSOS A PADECER EDEMA MACULAR. FINGOLIMOD NO HA SIDO ESTUDIADO EN PERSONAS QUE PADECEN SIMULTÁNEAMENTE DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y DIABETES MELLITUS. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE QUE SUFRAN DE DIABETES MELLITUS O TENGAN ANTECEDENTES DE UVEÍTIS SEAN OBJETO DE UNA EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA ANTES DE INSTAURAR LA TERAPIA CON FINGOLIMOD, ASÍ COMO DE EXPLORACIONES REGULARES DURANTE ELLA.

NO SE HA EVALUADO LA CONTINUACIÓN DE FINGOLIMOD EN PACIENTES CON EDEMAS MACULARES. ANTES DE TOMAR LA DECISIÓN DE SUSPENDER O NO LA TERAPIA CON FINGOLIMOD, HAY QUE CONSIDERAR LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS POSIBLES PARA EL PACIENTE.

BRADIARRITMIA

EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD PRODUCE UNA DISMINUCIÓN TRANSITORIA DE LA FRECUENCIA CARDÍACA. LA DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA COMIENZA EN LA HORA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS Y ALCANZA SU PUNTO MÁXIMO EN EL CURSO DE 6 HORAS EL PRIMER DÍA DE ADMINISTRACIÓN.

CON LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA, LA FRECUENCIA CARDÍACA REGRESA A SU VALOR INICIAL EN EL PLAZO DE UN MES DE TRATAMIENTO CRÓNICO. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

FINGOLIMOD 0,5 MG, DICHA DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA, MEDIDA A TRAVÉS DEL PULSO, ES DE 8 LATIDOS POR MINUTO, EN PROMEDIO. RARA VEZ SE HA OBSERVADO UNA FRECUENCIA CARDÍACA INFERIOR A 40 LATIDOS POR MINUTO. LOS PACIENTES QUE TUVIERON BRADICARDIAS SOLÍAN SER ASINTOMÁTICOS, PERO ALGUNOS PRESENTABAN SÍNTOMAS LEVES O MODERADOS, COMO HIPOTENSIÓN, MAREOS, CANSANCIO O PALPITACIONES, QUE DESAPARECÍAN EN LAS PRIMERAS 24 HORAS DE TRATAMIENTO.

EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD SE HA ASOCIADO A RETRASOS DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR, CASI SIEMPRE EN FORMA DE BLOQUEOS AURICULOVENTRICULARES DE PRIMER GRADO (PROLONGACIÓN DEL INTERVALO PR EN EL ELECTROCARDIOGRAMA). SE HAN OBSERVADO BLOQUEOS AURICULOVENTRICULARES DE SEGUNDO GRADO, QUE POR LO GENERAL ERAN BLOQUEOS DE MOBITZ DE TIPO I (WENCKEBACH), EN MENOS DEL 0,2% DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON FINGOLIMOD 0,5 MG EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS. LOS TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN ERAN USUALMENTE TRANSITORIOS Y ASINTOMÁTICOS, POR LO GENERAL NO HACÍA FALTA TRATARLOS Y SE RESOLVÍAN DURANTE LAS PRIMERAS 24 HORAS DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD. DURANTE EL USO COMERCIAL DE FINGOLIMOD SE HAN DESCRITO CASOS AISLADOS DE BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR COMPLETO, TRANSITORIO Y DE RESOLUCIÓN ESPONTÁNEA.

POR CONSIGUIENTE, AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD, SE RECOMIENDA LA OBSERVACIÓN DE TODOS LOS MEDIANTE LA DETERMINACIÓN DEL PULSO Y DE LA TENSIÓN ARTERIAL UNA VEZ POR HORA, DURANTE UN PERÍODO DE 6 HORAS, POR SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE BRADICARDIA. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y AL FINAL DEL PERÍODO DE MONITORIZACIÓN DE 6 HORAS SE DEBE REALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA EN TODOS LOS PACIENTES. SI APARECEN SÍNTOMAS VINCULADOS A LA BRADIARRITMIA POSTERIORES A UNA DOSIS, SE DEBE INSTAURAR UN TRATAMIENTO ADECUADO, SI PROCEDE, Y SOMETER AL PACIENTE A OBSERVACIÓN HASTA QUE LOS SÍNTOMAS DESAPAREZCAN. SI UN PACIENTE NECESITA UNA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA DURANTE EL PERÍODO DE OBSERVACIÓN POSTERIOR A LA PRIMERA DOSIS, SE DEBE INSTITUIR UNA MONITORIZACIÓN NOCTURNA EN UN CENTRO MÉDICO, Y LA ESTRATEGIA DE MONITORIZACIÓN QUE SE APLICÓ TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DEBE REPETIRSE DESPUÉS DE LA SEGUNDA DOSIS DE FINGOLIMOD.

HASTA LA RESOLUCIÓN DE LA ANOMALÍA TAMBIÉN ES NECESARIO OBSERVAR:

" SI 6 HORAS DESPUÉS DE ADMINISTRAR LA DOSIS LA FRECUENCIA CARDÍACA ES <45 LATIDOS POR MINUTO O EL VALOR MÍNIMO POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN (LO CUAL INDICA QUE AÚN NO

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

SE HA MANIFESTADO EL EFECTO FARMACODINÁMICO MÁXIMO EN EL CORAZÓN). O "SI 6 HORAS DESPUÉS DE ADMINISTRAR LA PRIMERA DOSIS EL ECG REVELA LA APARICIÓN DE UN BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO GRADO O MAYOR.

"SI 6 HORAS DESPUÉS DE ADMINISTRAR LA PRIMERA DOSIS EL ECG REVELA UN INTERVALO QTC 500 MS, EL PACIENTE NECESITA MONITORIZACIÓN NOCTURNA.

DEBIDO AL RIESGO DE TRASTORNOS GRAVES DE LA FRECUENCIA CARDÍACA, FINGOLIMOD NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PACIENTES CON BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO GRADO (MOBITZ DE TIPO II) O MAYOR, CON SÍNDROME DE DISFUNCIÓN SINUSAL O CON BLOQUEO SINOAURICULAR. FINGOLIMOD NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, ANTECEDENTES DE INFARTO DE MIOCARDIO, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ANTECEDENTES DE PARO CARDÍACO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL NO CONTROLADA O APNEA DEL SUEÑO SEVERA Y NO TRATADA, PUES LA BRADICARDIA IMPORTANTE PUEDE SER MUY MAL TOLERADA EN ESTOS PACIENTES. ANTE LA POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO, SE DEBE PEDIR ASESORAMIENTO A UN CARDIÓLOGO ANTES DE INSTAURARLO A FIN DE ELEGIR LA MONITORIZACIÓN MÁS ADECUADA, LA CUAL DEBE DURAR TODA LA NOCHE.

DADO QUE EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD PRODUCE UNA DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA Y, POR LO TANTO, UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, FINGOLIMOD NO DEBE UTILIZARSE EN LOS PACIENTES CON PROLONGACIÓN SIGNIFICATIVA DEL QT (QTC >470 MS [MUJERES] O >450 MS [VARONES]). CONVIENE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE FINGOLIMOD, EN LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO IMPORTANTES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, POR EJEMPLO, HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA O UNA PROLONGACIÓN CONGÉNITA DEL QT. ANTE LA POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO, SE DEBE PEDIR ASESORAMIENTO A UN CARDIÓLOGO ANTES DE INSTAURARLO A FIN DE ELEGIR LA MONITORIZACIÓN MÁS ADECUADA, LA CUAL DEBE DURAR TODA LA NOCHE.

EL USO DE FINGOLIMOD EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE SÍNCOPE RECURRENTE O DE BRADICARDIA SINTOMÁTICA DEBE BASARSE EN UN BALANCE GENERAL DE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS. ANTE LA POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO, SE DEBE PEDIR ASESORAMIENTO A UN CARDIÓLOGO ANTES DE INSTAURARLO A FIN DE ELEGIR LA MONITORIZACIÓN MÁS ADECUADA, LA CUAL DEBE DURAR TODA LA NOCHE.

FINGOLIMOD NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON ARRITMIAS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IA (P. EJ.: QUINIDINA O PROCAINAMIDA) O DE CLASE III (P. EJ.: AMIODARONA O SOTALOL). LOS ANTIARRÍTMICOS DE LAS CLASES IA Y III SE HAN ASOCIADO A CASOS DE TAQUICARDIA

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

VENTRICULAR EN ENTORCHADO (TORSADES DE POINTES) EN PACIENTES CON BRADICARDIA. COMO EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD PRODUCE UNA DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA, FINGOLIMOD NO DEBE USARSE SIMULTÁNEAMENTE CON DICHS FÁRMACOS.

SE TIENE ESCASA EXPERIENCIA DE USO DE FINGOLIMOD EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON BETABLOQUEANTES, ANTAGONISTAS DEL CALCIO CAPACES DE REDUCIR LA FRECUENCIA CARDÍACA (COMO EL VERAPAMILO, EL DILTIAZEM O LA IVABRADINA) U OTRAS SUSTANCIAS QUE PUEDEN REDUCIR DICHA FRECUENCIA (P. EJ.: DIGOXINA). COMO EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD TAMBIÉN ESTÁ ASOCIADO A UNA RALENTIZACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA, EL USO CONCOMITANTE DE DICHAS SUSTANCIAS AL INICIO DE LA TERAPIA CON FINGOLIMOD PUEDE ASOCIARSE A BRADICARDIA SEVERA Y BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR. DEBIDO AL POSIBLE EFECTO ADITIVO SOBRE LA FRECUENCIA CARDÍACA, POR LO GENERAL, EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD NO DEBE INSTAURARSE EN PACIENTES TRATADOS SIMULTÁNEAMENTE CON TALES SUSTANCIAS. CUANDO SE CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD, SE DEBE PEDIR ASESORAMIENTO A UN CARDIÓLOGO SOBRE LA ALTERNATIVA DE USAR MEDICAMENTOS QUE NO DISMINUYAN LA FRECUENCIA CARDÍACA O UNA MONITORIZACIÓN ADECUADA PARA INICIAR EL TRATAMIENTO (LA CUAL DEBE DURAR TODA LA NOCHE).

SI LA TERAPIA CON FINGOLIMOD SE INTERRUMPE MÁS DE DOS SEMANAS DESPUÉS DEL PRIMER MES DE TRATAMIENTO, LOS EFECTOS SOBRE LA FRECUENCIA CARDÍACA Y LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR PUEDEN REPETIRSE AL REINSTAURARLA Y SE DEBEN TOMAR LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE TOMARON CUANDO SE ADMINISTRÓ LA PRIMERA DOSIS. DESPUÉS DE UNA INTERRUPCIÓN DE UN DÍA O MÁS DURANTE LAS PRIMERAS DOS SEMANAS DE TRATAMIENTO, O DE MÁS DE 7 DÍAS DURANTE LAS SEMANAS TERCERA Y CUARTA DE TRATAMIENTO, SE RECOMIENDAN LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE APLICARON CUANDO SE ADMINISTRÓ LA PRIMERA DOSIS.

FUNCIÓN HEPÁTICA

EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRATADOS CON FINGOLIMOD SE HAN REGISTRADO CIFRAS ELEVADAS DE ENZIMAS HEPÁTICAS, PRINCIPALMENTE DE ALANINA-TRANSAMINASA (ALT). EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE REGISTRARON CIFRAS DE ALT POR LO MENOS TRES VECES MAYORES EN EL 8,0% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DE FINGOLIMOD 0,5 MG. EL MEDICAMENTO SE RETIRÓ CUANDO LA ELEVACIÓN ERA MAYOR QUE EL QUÍNTUPLO DEL VALOR DE REFERENCIA. LAS ELEVACIONES DE ALT VOLVÍAN A MANIFESTARSE TRAS UNA NUEVA EXPOSICIÓN EN ALGUNOS PACIENTES, POR LO QUE PUEDEN GUARDAR RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

FINGOLIMOD ES NECESARIO DISPONER DE CIFRAS RECIENTES DE LAS TRANSAMINASAS Y LA BILIRRUBINA (OBTENIDAS DURANTE LOS SEIS MESES PRECEDENTES). EN LOS PACIENTES QUE, DURANTE EL TRATAMIENTO, MANIFIESTEN SÍNTOMAS INDICATIVOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA, COMO NÁUSEAS, VÓMITOS, DOLOR ABDOMINAL, CANSANCIO, ANOREXIA, ICTERICIA U ORINA OSCURA DE NATURALEZA IDIOPÁTICA, HAY QUE CONTROLAR LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, Y SI SE CONFIRMA LA EXISTENCIA DE UNA LESIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA, SE DEBE SUSPENDER DEFINITIVAMENTE EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD. AUNQUE NO EXISTEN DATOS PARA AFIRMAR QUE LOS PACIENTES CON HEPATOPATÍAS SON MÁS PROPENSOS A TENER CIFRAS ELEVADAS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA AL RECIBIR FINGOLIMOD, SE DEBE TENER CAUTELA A LA HORA DE UTILIZAR FINGOLIMOD EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HEPATOPATÍAS GRAVES.

SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DE FINGOLIMOD, SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (SEPR) CON LA DOSIS DE 0,5 MG. ENTRE LOS SÍNTOMAS NOTIFICADOS FIGURABAN CEFALÉAS INTENSAS DE INICIO SÚBITO, NÁUSEAS, VÓMITOS, ALTERACIÓN DEL ESTADO MENTAL, TRASTORNOS VISUALES Y CONVULSIONES. LOS SÍNTOMAS DEL SEPR SON NORMALMENTE REVERSIBLES, PERO PUEDEN EVOLUCIONAR A ICTUS ISQUÉMICO O HEMORRAGIA CEREBRAL. UN RETRASO EN EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO PUEDE DEJAR SECUELAS NEUROLÓGICAS PERMANENTES. ANTE LA SOSPECHA DE UN SEPR, SE DEBE RETIRAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD.

TRATAMIENTO PREVIO CON INMUNODEPRESORES O INMUNOMODULADORES

CUANDO SE SUSTITUYAN OTRAS TERAPIAS MODIFICADORAS DE LA ENFERMEDAD POR FINGOLIMOD, DEBERÁN TENERSE EN CONSIDERACIÓN LA VIDA MEDIA Y EL MODO DE ACCIÓN DE ESA OTRA TERAPIA CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN DE UN EFECTO INMUNITARIO ADITIVO Y MINIMIZAR AL MISMO TIEMPO EL RIESGO DE REACTIVACIÓN DE LA ENFERMEDAD. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD ES NECESARIO DISPONER DE UN HEMOGRAMA COMPLETO (REALIZADO TRAS LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DE LA TERAPIA ANTERIOR) PARA ASEGURARSE DE QUE CUALQUIER POSIBLE EFECTO INMUNITARIO DE TALES TERAPIAS (POR EJEMPLO, UNA CITOPENIA) YA SE HAYA RESUELTO.

INTERFERÓN BETA, ACETATO DE GLATIRÁMERO O DIMETILFUMARATO

POR LO GENERAL, SE PUEDE INICIAR EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO DE MANERA DEFINITIVA EL INTERFERÓN BETA, EL ACETATO DE GLATIRÁMERO O EL DIMETILFUMARATO.

NATALIZUMAB O TERIFLUNOMIDA

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

DEBIDO A LA LARGA VIDA MEDIA DEL NATALIZUMAB O DE LA TERIFLUNOMIDA, SE REQUIERE CAUTELA AL SUSTITUIR ESTAS TERAPIAS POR FINGOLIMOD DEBIDO A LOS POTENCIALES EFECTOS INMUNITARIOS ADITIVOS DE TALES FÁRMACOS. SE RECOMIENDA LLEVAR A CABO UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN, CASO POR CASO, PARA DETERMINAR EN QUÉ MOMENTO DEBERÁ INICIARSE EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD.

NORMALMENTE ES NECESARIO QUE TRANSCURRAN ENTRE 2 Y 3 MESES PARA QUE EL NATALIZUMAB SE ELIMINE TRAS LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO. LA TERIFLUNOMIDA TAMBIÉN SE ELIMINA LENTAMENTE DEL PLASMA. SIN UN PROCEDIMIENTO ACELERADO DE ELIMINACIÓN, LA DEPURACIÓN PLASMÁTICA DE LA TERIFLUNOMIDA PUEDE TARDAR ENTRE VARIOS MESES Y DOS AÑOS. EN LA RESPECTIVA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO SE DESCRIBE UN PROCEDIMIENTO ACELERADO DE ELIMINACIÓN DE LA TERIFLUNOMIDA.

ALEMTUZUMAB

DEBIDO A LAS CARACTERÍSTICAS Y A LA DURACIÓN DE LOS EFECTOS INMUNODEPRESORES DEL ALEMTUZUMAB QUE SE DESCRIBEN EN LA RESPECTIVA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO, NO SE RECOMIENDA INICIAR UN TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD TRAS LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DEL ALEMTUZUMAB, A MENOS QUE EL BENEFICIO DE LA TERAPIA CON GILENYA PARA EL PACIENTE INDIVIDUAL JUSTIFIQUE CLARAMENTE LOS RIESGOS QUE ESTE PUDIESE CORRER.

CARCINOMA BASOCELULAR

SE HAN DESCRITO CASOS DE CARCINOMA BASOCELULAR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FINGOLIMOD. CONVIENE VIGILAR LA APARICIÓN DE CARCINOMAS BASOCELULARES.

RETIRADA DEL TRATAMIENTO

SI SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE SUSPENDER DEFINITIVAMENTE EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD, EL MÉDICO DEBE SABER QUE EL FINGOLIMOD PERMANECE EN LA SANGRE Y QUE EJERCE EFECTOS FARMACODINÁMICOS, COMO LA DISMINUCIÓN DE LA CIFRA DE LINFOCITOS, HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS. LA CIFRA DE LINFOCITOS SUELE NORMALIZARSE 1-2 MESES DESPUÉS DE RETIRAR EL TRATAMIENTO. LA INSTAURACIÓN DE OTRAS TERAPIAS DURANTE ESTE PERÍODO CAUSARÁ UNA EXPOSICIÓN CONCOMITANTE AL FINGOLIMOD. EL USO DE INMUNODEPRESORES INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON FINGOLIMOD PUEDE PRODUCIR UN EFECTO ADITIVO EN EL SISTEMA INMUNITARIO Y POR ESO ES NECESARIO TENER PRECAUCIÓN.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. 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

RESOLUCIÓN No. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

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. 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, 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 UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.: 20198548
RADICACIÓN NO.: 20211040517

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No. 20211040517 del 04/03/2021 e Inserto mediante radicado No. 20231284744 del 08/11/2023; los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales 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 con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C+/-2°C/ 75% HR +/- 5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, de acuerdo 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. 2024008743 DE 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: surreab Revisó: cordina_medicamentos