

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 20211156012 del 06 de agosto de 2021, el señor Eduardo Dolcey Cabas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad CSL BEHRING COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud la concesión del Registro Sanitario para el producto IDELVION® 500UI, a favor de CSL BEHRING GmbH con domicilio en ALEMANIA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir basada en el CCDS 13.0 de Marzo de 2022, inserto versión 8.0

Que mediante Auto No. 2022006898 del 18 de agosto de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos legales, administrativos y de calidad.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221230188 del 02 de noviembre de 2022, el interesado allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221058070 del 08 de abril de 2022, el interesado allegó información relacionada con la ampliación al módulo 3 de calidad.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221245665 del 24 de noviembre de 2022, el interesado allegó documentación relacionada con la ampliación de la información de los dispositivos de la presentación comercial del producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 20241063198 del 14 de marzo de 2024, el interesado allegó certificado de producto farmacéutico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211156012 del 6 de agosto de 2021, radicado de respuesta auto No. 20221230188 del 2 de noviembre de 2022, y los radicados No. 20221058070 del 08/04/2022, 20221245665 del 24 de noviembre de 2022 y 20241063198 del 14/03/ 2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.12 de 2023 numeral 3.2.1, recomendó continuar con el proceso de concesión de Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado presentó respuesta al Auto No. 2022006898 emitido mediante Acta No. 19 de 2021 SEMINNMB numeral 3.2.3, para el producto IDELVION® 500UI, así como también aprobar la información farmacológica, el Inserto versión 8.0 y la información para prescribir basada en el CCDS 13.0 de Marzo de 2022.

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 24000920 emitido por la Agencia Suiza de Medicamentos - SWISSMEDIC, vigente hasta el 01 de marzo de 2025 se avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de:

CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von –Behring- Straße 76, 35041, Marburg, Alemania, el cual se encuentra autorizado para realizar las etapas del proceso de fabricación del ingrediente farmacéutico activo y del producto farmacéutico terminado, así mismo, la fabricación del solvente, análisis de control de calidad, acondicionamiento y liberación del producto.

ABBVIE BIORESEARCH CENTER ubicado en 100 Research Drive Worcester, Massachusetts 01605 - 4312, Estados Unidos de América, el cual se encuentra autorizado para la fabricación del producto intermedio del medicamento a granel.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2020009968 del 13 de marzo de 2020, expedida por el INVIMA, se avalan las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S ubicado en Avenida la Esperanza No. 96 -10 Bodega 2, Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario del producto farmacéutico terminado de la referencia. Documento vigente hasta el 30 de abril de 2023. No obstante, mediante oficio con radicado No. 20231073158 del 23 de marzo de 2023, el acondicionador secundario Elite Logística y Rendimiento S.A.S, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca nominativa IDELVION®, cuyo titular es la sociedad de CSL BEHRING LENGNAU AG, el cual autoriza a CSL BEHRING GMBH para utilizarla en el territorio Colombiano, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 24 de julio de 2027.

Que los artes de material de envase y empaque (vial que contiene agua para inyección, vial que contiene polvo liofilizado y caja plegadiza) allegados mediante radicado No.20221230188 del 2 de noviembre de 2022 (folios 2394 - 2402) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 8.0 y la Información para prescribir versión CCDS 13.0 de marzo de 2022, allegados mediante radicado No. 20221230188 del 2 de noviembre de 2022, (Folios 635 - 667) corresponden con la información farmacológica aprobada en el Acta No.12 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.2.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto IDELVION® 500UI. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a la presentación comercial aprobada. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto IDELVION® 500UI, a favor de la sociedad CSL BEHRING GmbH con domicilio en ALEMANIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No.12 de 2023 numeral 3.2.1.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	IDELVION® 500UI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024MBT-0000097
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CSL BEHRING GmbH con domicilio en Emil-von –Behring- Straße 76, 35041, Marburg, Alemania.
IMPORTADOR:	CSL BEHRING COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Calle 97 A No. 8 - 10 Oficina 306 en Bogotá D.C.
FABRICANTE	
SUSTANCIA ACTIVA:	CSL BEHRING GmbH., ubicado en Emil-von –Behring- Straße 76, 35041, Marburg, Alemania.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE

GRANEL: ABBVIE BIORESEARCH CENTER con domicilio en 100 Research Drive Worcester, Massachusetts 01605 - 4312, Estados Unidos de América.

FABRICANTE

PRODUCTO TERMINADO: CSL BEHRING GmbH con domicilio en Emil-von -Behring- Straße 76, 35041, Marburg, Alemania.

ACONDICIONADOR:

ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S., ubicado en Avenida la Esperanza No. 96 -10 Bodega 2, Bogotá D.C.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada vial contiene 500 UI de proteína de fusión recombinante que une el factor IX de coagulación con la albúmina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Después de la reconstitución con 2,5 mL de agua para preparaciones inyectables, la solución contiene 200 UI/mL de albutrepenonacog alfa.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta con fórmula médica.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

VIA ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa

PRESENTACIÓN:

Cada caja de IDELVION® 500 UI contiene:

1 vial con polvo liofilizado: Polvo (500 UI) en un vial de 6 mL (vidrio tipo I), con un tapón (goma de bromobutilo), y cierre de aluminio.

1 vial con 2,5 mL de agua para preparaciones inyectables en un vial (vidrio tipo I), con un tapón de goma de bromo- o clorobutilo) y cierre de aluminio.

1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20

El equipo de administración (caja interna):

1 jeringa de 5 mL desechable

1 equipo de venopunción

2 toallitas de alcohol

1 apósito no estéril

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de sangrados en pacientes con hemofilia B (deficiencia del factor IX congénito) inclusive el control y prevención de sangrados en entornos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:

IDELVION® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a IDELVION®, a cualquiera de sus componentes, a los excipientes o a la proteína del hámster.

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad Las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. El producto contiene rastros de las proteínas del hámster. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad, suspenda el medicamento de inmediato e inicie un tratamiento adecuado. Los pacientes deben ser informados sobre los primeros signos de las reacciones de hipersensibilidad, inclusive ronchas, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. Aconseje a los pacientes que suspendan el uso de IDELVION® y que se comuniquen con su médico. Todos los productos con el factor IX pueden provocar reacciones alérgicas. Se recomienda que las administraciones iniciales del factor IX, deben ser realizadas bajo la supervisión del médico para que se pueda brindar la atención médica adecuada ante reacciones alérgicas. Inhibidores Se ha informado de la formación del inhibidor al factor IX durante la terapia de reemplazo del factor con IDELVION® en el tratamiento de la hemofilia B. Los pacientes deben ser monitoreados por el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben ser cuantificados en Unidades Bethesda (UB) utilizando exámenes biológicos adecuados. Realizar un ensayo que mide la concentración del inhibidor contra el factor IX si no se alcanzan los niveles plasmáticos esperados de la actividad del factor IX, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada. Se recomienda un centro de tratamiento especializado de la hemofilia que debe ser contactado en caso de que el sangrado no pueda ser controlado o que se sospeche el

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

desarrollo del inhibidor. En la bibliografía ha habido informes que muestran una correlación entre la aparición de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, los pacientes que experimenten reacciones alérgicas deben ser evaluados por la presencia de un inhibidor. Se debe observar que los pacientes con inhibidores del factor IX podrán estar ante un riesgo aumentado de anafilaxis con un desafío posterior con el factor IX. Pruebas de laboratorio de monitoreo Para confirmar que los niveles adecuados del factor IX han sido alcanzados y mantenidos, monitorear la actividad plasmática del factor IX mediante el ensayo de coagulación en una etapa. Los resultados del factor IX pueden ser afectados por el tipo de reactivo de tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) utilizado. La medición con un ensayo de coagulación en una etapa que utiliza un reactivo TTPa basado en caolín o el reactivo TTPa Actin FS podrá probablemente resultar en una subestimación del nivel de la actividad. Población pediátrica Las advertencias y precauciones enumeradas corresponden tanto a adultos como a niños. Registro de uso. Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre IDELVION® a un paciente, se registre el nombre y el número de lote para mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad Con el uso de productos con el factor IX, se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (que pueden incluir angioedema, quemazón o picazón en el sitio de inyección, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias). En pocos casos, estas reacciones han progresado en una anafilaxis y estas han ocurrido cerca del momento de desarrollo de los inhibidores del factor IX. No se han observado reacciones anafilácticas en ensayos clínicos con IDELVION®. Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX. Si se presentan estos inhibidores, se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda comunicarse con un centro especializado en hemofilia. No se han observado inhibidores en ensayos clínicos con IDELVION® los cuales enrolaron pacientes previamente tratados. Se informó el desarrollo del inhibidor a FIX en un paciente sin tratamiento previo en un estudio clínico. Se ha observado el desarrollo del inhibidor en la experiencia postcomercialización con IDELVION®. Con el uso de productos del factor IX, obtenidos de células CHO, con muy poca frecuencia se ha observado el desarrollo de anticuerpos a la proteína del hámster. No se han detectado anticuerpos de este tipo en ensayos clínicos con IDELVION®. No se han informado eventos trombóticos en ensayos clínicos con IDELVION®. Durante los ensayos clínicos abiertos con IDELVION® realizados en 114 pacientes previamente tratados, se informaron 1078 eventos adversos emergentes del tratamiento en 103/114 (90,4 %) sujetos que recibieron un total de 16567 inyecciones. De estos 1078 eventos, 18 se informaron como relacionados en 11/114 (9,6 %) sujetos. En el estudio completo con pacientes sin tratamiento previo, 11 de 12 PUPs tuvieron un total de 137 eventos adversos emergentes del tratamiento, de los cuales la mayoría fueron leves o moderados. 2 PUPs tuvieron 5 eventos considerados relacionados con IDELVION®. (Ver tabla en Acta No.12 de 2023 numeral 3.2.1 SEMNNIMB). Población pediátrica: Se espera que la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en niños sean similares a la de adultos. Notificación de reacciones adversas sospechosas Es importante notificar las reacciones adversas sospechosas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo del balance de beneficios/riesgos del medicamento. Se pide a los profesionales del cuidado de la salud que comuniquen cualquier reacción adversa sospechosa.

INTERACCIONES:

No se han informado interacciones de IDELVION® con otros medicamentos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

**DOSIFICACION Y
GRUPO ETAREO:**

Se debe iniciar el tratamiento con IDELVION® bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de la hemofilia B. El médico tratante, quien debe garantizar que se provea la adecuada capacitación y que se revise el uso periódicamente, debe decidir sobre el uso de un paciente del tratamiento domiciliario del sangrado y sobre la profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia B. Posología La dosis y duración de la terapia sustitutiva depende de la gravedad de la deficiencia del factor IX, de la ubicación y magnitud del sangrado y del estado clínico del paciente y su respuesta. La cantidad de unidades del factor IX administrada se expresa en unidades internacionales (UI), que se relacionan con el estándar actual de la OMS para productos del factor IX. Una unidad internacional (UI) de actividad del factor IX equivale a esa cantidad del factor IX en un ml de plasma humano normal. La actividad del factor IX en plasma se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor IX en plasma). Tratamiento según necesidad El cálculo de la dosis necesaria del factor IX se basa en el hallazgo empírico de que 1 unidad internacional (UI) del factor IX por kg de peso corporal se espera que aumente el nivel circulante del factor IX en un promedio de 1,3 UI/dl (1,3 % del normal) en pacientes ≥ 12 años de edad y en 1,0 UI/dl (1,0 % del normal) en pacientes < 12 años de edad. La dosis necesaria se determina mediante la siguiente fórmula: Unidades necesarias (UI) = peso corporal (kg) \times aumento deseado del factor IX (% del normal o UI/dl) \times {recíproca de la recuperación observada (UI/kg por UI/dl)} Aumento esperado del factor IX (UI/dl o % del normal) = dosis (UI) \times recuperación (UI/dl por UI/kg)/peso corporal (kg) La cantidad que se debe administrar y la frecuencia de administración se debe orientar siempre a la eficacia clínica en cada uno de los casos. Para la determinación de la dosis de mantenimiento adecuada considere la semivida extendida del producto. Pacientes < 12 años de edad.

Para una recuperación incremental de 1 UI/dl por 1 UI/kg, la dosis se calcula de la siguiente manera: Dosis (UI) = peso corporal (kg) \times aumento deseado del factor IX (UI/dl) \times 1 dl/kg Ejemplo 5. Se necesita un nivel máximo de 50 % del normal en un paciente de 20 kg con hemofilia B grave. La dosis adecuada sería 20 kg \times 50 UI/dl \times 1 dl/kg = 1000 UI. 6. Se debe esperar que una dosis de 1000 UI de IDELVION®, administrada a un paciente de 25 kg, resulte en un aumento máximo posinyección del factor IX de 1000 UI/25 kg \times 1,0 (UI/dl por UI/kg) = 40 UI/dl (40 % del normal). Pacientes ≥ 12 años de edad Para una recuperación incremental de 1,3 UI/dl por 1 UI/kg, la dosis se calcula de la siguiente manera: Dosis (UI) = peso corporal (kg) \times aumento deseado del factor IX (UI/dl) \times 0,77 dl/kg Ejemplo 7. Se necesita un nivel máximo de 50 % del normal en un paciente de 80 kg con hemofilia B grave. La dosis adecuada sería 80 kg \times 50 UI/dl \times 0,77 dl/kg = 3080 UI. 8. Se debe esperar que una dosis de 2000 UI de IDELVION®, administrada a un paciente de 80 kg, resulte en un aumento máximo posinyección del factor IX de 2000 UI \times 1,3 (UI/dl por UI/kg) = 32,5 UI/dl (32,5 % del normal). Las siguientes tablas se pueden usar como orientación para la dosis en caso de episodios de sangrado y cirugía: (Ver tabla en Acta No.12 de 2023 numeral 3.2.1 SEMNNIMB)

Profilaxis En el tratamiento profiláctico de rutina contra el sangrado en pacientes > 12 años con hemofilia B, el régimen recomendado es de 25 a 50 UI/kg una vez por semana. Los pacientes que están bien controlados en un régimen de 7 días pueden cambiarse a 50 a 75 UI/kg una vez cada 10 o 14 días. Los pacientes que están bien controlados en un régimen de 14 días pueden cambiarse a 100 UI/kg cada 21 días. Ajustar el régimen de dosis sobre la base del cuadro clínico de un paciente y su respuesta. Pacientes que no han recibido tratamiento previamente La seguridad y eficacia de IDELVION® en pacientes no tratados previamente es consistente con el perfil conocido de seguridad y eficacia de rIX-FP en pacientes adultos y pediátricos previamente tratados con hemofilia. Población pediátrica Para el

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

tratamiento profiláctico de rutina para prevenir el sangrado en pacientes < 12 años con hemofilia B, el régimen recomendado es 25 a 55 UI/kg una vez por semana. Los pacientes que están bien controlados en un régimen de 7 días pueden cambiarse a 75 UI/kg una vez cada 10 o 14 días. Se debe ajustar el régimen de dosis sobre la base del cuadro clínico de un paciente y su respuesta. Población anciana La posología y el método de administración en personas ancianas (> 65 años) no ha sido determinada en estudios clínicos. Monitoreo por presencia de inhibidores Se debe monitorear a los pacientes cuidadosamente para detectar el desarrollo de inhibidores del factor IX. Método de administración Uso intravenoso. Para ver las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de administrar, véase inserto. La preparación reconstituida debe ser inyectada lentamente por vía intravenosa a una velocidad cómoda para el paciente. Se debe observar al paciente por si presentara alguna reacción inmediata. Si se produce alguna reacción que pudiera estar relacionada con la administración de IDELVION®, se debe disminuir la velocidad de inyección o suspender la administración, según requiera la condición clínica del paciente.

NORMA

FARMACOLÓGICA:

17.5.0.0.N10

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.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia de este, las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas. 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.

VIDA UTIL:

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original para protegerlo de la luz. No congelar.

EXPEDIENTE No.:

20208092

RADICACIÓN No.:

20211156012 del 6/08/2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013240 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 3.4 allegado mediante radicado No. 20211156012 del 6 de agosto de 2021. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221230188 del 2 de noviembre de 2022 (folios 2394 - 2402), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR el Inserto versión 8.0 y la Información para prescribir versión CCDS 13.0 de marzo de 2022, allegados mediante radicado No. 20221230188 del 2 de noviembre de 2022 (Folios 635 - 667).

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase vial de vidrio tipo I y tapón de goma de bromo- o clorobutilo almacenado a 2°C a 8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SÉPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 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
Proyectó: Legal: ddiazl, Técnico: lleont Revisó: mtrianat