

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

RESOLUCIÓN No. 2024010479 DE 8 de Marzo 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 Radicado No. 20191159741 del 20/08/2019, el Señor Juan Manuel Rosas Silva, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S. A.S., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto ASNERVON, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de EXELTIS S. A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No 20201148925 del 25/08/2022, el Señor Juan Manuel Rosas Silva, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S. A.S., realizó alcance al radicado inicial informando el cambio de nombre del producto pasando a ser FOSFEXEL®, así mismo allegó la BPM del fabricante y los artes con el nuevo nombre.

Que mediante Auto No.2022007876 del 9/09/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, proceso de fabricación, especificaciones de calidad producto en proceso, especificaciones de calidad producto terminado, estabilidad, artes, inserto.

Que mediante Radicado No. 20221236261 del 16/11/2022, la señora Marcela Cera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad EXELTIS S. A.S., allegó la respuesta del Auto anteriormente mencionado.

Que mediante Radicado No. 2023107779 del 27/03/2023, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de apoderada de la sociedad EXELTIS S. A.S., allegó como alcance al radicado inicial BPM el fabricante vigente

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante los Radicados No. 20191159741 del 20/08/201, alcance No. 20201148925 del 25/08/2022, Respuesta de Auto No. 20221236261 del 16/11/2022 y alcance No. 2023107779 del 27/03/2023.

Que mediante certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura con No. NCF/1638/001/CAT expedido por la autoridad Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de Cataluña, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU, con domicilio en C/Casanova, 27-31 08757 Corbera de Llobregat - Barcelona, para la fabricación y/o acondicionamiento de productos producto terminado de productos farmacéuticos No estériles en formas farmacéuticas Sólidas, documento vigente hasta el 16/09/2019.

*No obstante, consultada la base de datos de EUDRA para **verificar la vigencia** de la certificación de BPM para dicho establecimiento, se evidencio que fue inspeccionado con última visita el 6 de octubre de 2022, encontrándose vigente y con vencimiento el 6 de octubre de 2025. Lo anterior, conforme a lo estipulado en el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022.*

Que mediante Resolución No. 2023005128 del 13/02/2023, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la Sociedad a la sociedad DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 106 No 15 A -25 Int 116 MZ. 18 Zona Franca Bogotá, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio. Documento vigente hasta 04/04/2026.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FOSFEXEL, cuyo titular es la sociedad EXELTIS HEALTHCARE S.L. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 versión 11 con vigencia hasta el 01/06/2030.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20221236261 del 16/11/2022 folios (26-36), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante LABIANA PHARMACEUTICALS y material de envase sobre de surlyn/aluminio/polietileno de baja densidad/papel, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), y (30°C +/- 2°C) ; Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante LABIANA PHARMACEUTICALS y material de envase sobre de surlyn/aluminio/polietileno de baja densidad/papel, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6,9,12,18,24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) Zona climática IVb, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque: Sobre laminado (surlyn/aluminio/PEBD/papel) y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20221236261 del 16/11/2022 folios (37-41) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 , 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010479 DE 8 de Marzo 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.

Que una vez revisado el Inserto versión 02 de septiembre de 2022, allegado mediante Radicado No. 20221236261 del 16/11/2022 folios (42 -47), cumple con lo conceptuado en el Acta No 17 de 2004 numeral 2.4.5 y el acta 03 de 2022 numeral 3.1.9.5, que recomendó la información farmacológica del producto, Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que teniendo en cuenta que no se encuentra incluida la forma farmacéutica Granulado para reconstituir en Solución Oral en la base de datos del INVIMA, la forma farmacéutica en la referida base de datos aparecerá como GRANULADO.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1 N10, el Acta de Comisión Revisora No. 17 de 2004 numeral 2.4.5, Acta 03 de 2022 numeral 3.1.9.5, Acta 17 de 2019 numeral 3.4.1.8, Acta 03 de 2019 SEM numeral 3.4.1.8 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 al

PRODUCTO:	FOSFEXEL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021388
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	EXELTIS S.A.S. ubicado en la carrera 9 No. 115-06 oficina 1004 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABIANA PHARMACEUTICALS SLU ubicado en C/Casanova, 27-31 08757 Corbera de Llobregat, en Barcelona- España.
IMPORTADOR:	EXELTIS S. A.S. ubicado en la carrera 9 No. 115-06 oficina 1004 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15A -25, Int 116 MZ. 18 Zona Franca Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	Granulado para reconstituir en Solución Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada sobre continente Fosfomicina Trometamol Equivalente a Fosfomicina 3 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja x 1 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel Caja x 2 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel Caja x 3 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel Caja x 4 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel Caja x 6 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel
MUESTRA MEDICA:	Caja x 1 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel Caja x 2 Sobre unidosis de surlyn/aluminio/PEBD/papel
INDICACIONES:	Está indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. infecciones urinarias post-operatorias. profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y de las maniobras diagnosticas instrumentales.
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 conocida al principio activo (fosfomicina trometamol) o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina (CLCR) < 10 ml/min). Pacientes sometidos a hemodiálisis. Los niños menores de 12 años (sobres de 3 g).

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

RESOLUCIÓN No. 2024010479 DE 8 de Marzo 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina. Durante el tratamiento con fosfomicina pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que potencialmente amenazan la vida, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico. Si se produce una reacción de este tipo fosfomicina nunca debe administrarse de nuevo y necesita tratamiento médico adecuado. Se informó de la diarrea asociada a antibióticos, con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluyendo fosfomicina y puede variar en severidad de la diarrea leve a colitis fatal. La diarrea, particularmente si es severa, persistente y/o con la presencia de sangre, durante o después del tratamiento con fosfomicina (incluso varias semanas después del tratamiento), puede ser sintomático de la enfermedad causada por clostridium difficile (CDAD). Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes en los que ha habido diarrea grave durante o después del tratamiento con fosfomicina. Si CDAD se sospecha o confirma, se debe iniciar el tratamiento apropiado inmediatamente. Los medicamentos antiperistálticos están contraindicados en esta situación clínica.

Insuficiencia renal: el aclaramiento de creatinina es mayor de 10 ml/min, las concentraciones urinarias de fosfomicina permanecen efectivas durante 48 horas después de una dosis normal.

Información importante sobre algunos de los ingredientes: fosfomicina contiene sacarosa: utilizar con precaución en pacientes con intolerancia hereditaria para la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, sacarasa-isomaltas; utilizar con precaución en pacientes con diabetes o que siguen una dieta baja en calorías. Fosfomicina contiene sacarina

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 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.

VIDA ÚTIL:

Treinta y seis (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.:

20168261

RADICACIÓN No.:

20191159741

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque: sobres laminados y caja plegadiza allegados mediante Radicado No 20221236261 del 16/11/2022, folios (37-41), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010479 DE 8 de Marzo 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 TERCERO: APROBAR el Inserto versión 02 de septiembre de 2022, allegados mediante Radicado No. 20221236261 del 16/11/2022. folios (42 -47).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones almacenamiento: temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), y (30°C +/- 2°C) así como con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6,9,12,18,24 y 36 meses, bajo condiciones almacenamiento: bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) Zona climática IVb .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 acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., 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 del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Marzo 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: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos