

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181065763 del 06/04/2018, el señor Julio Cesar Nicolás Acevedo Orrego, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BORTEZOMIB 3.5 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicitó mediante Auto No.2019002773 del 15 de marzo de 2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con laboratorio acondicionador, certificado de venta libre, IUM y presentaciones comerciales, especificaciones de calidad de las materias primas, resumen de la información farmacológica, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20191082281 del 03/05/2019, la señora Mónica Zuleima Rojas Cabrejo, actuando en representación de la sociedad titular, presentó respuesta a los requerimientos del auto y adicionalmente solicita concesión de la marca DUVIG ® como nombre para el producto de la referencia, allegando artes, inserto, IPP y el IUM ajustados al respecto.

Que mediante Resolución No. 2019040456 de 13 de Septiembre de 2019, el INVIMA niega la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto BORTEZOMIB 3.5 mg, por las razones expuestas en la parte considerativa de dicha Resolución.

Que mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 el interesado presentó alcance al Radicado No. 20181065763 del 06/04/2018 en el sentido de allegar el inserto, IPP, resumen de la información farmacológica ajustadas y artes del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2023031505 de 14 de Julio de 2023, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019040456 de 13 de septiembre de 2019 mediante la cual se negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto BORTEZOMIB 3.5 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181065763 del 06/04/2018, como respuesta al auto radicado No. 20191082281 del 03/05/2019 y el alcance No. 20231063755 de 14/03/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Buenos Aires, Argentina, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 06/11/2021 conforme a la Resolución No. 2018041723 de 27/09/2018, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Radicado No.20211251930 del 26/11/2021, el interesado radicó 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 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. No. 2019027369 de 03/07/2019 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 24/11/2025 conforme a la Resolución No. 2022600608 de 18/10/ 2022, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B - 14, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/12/2024 conforme a la Resolución No. 20211052187 de 23/11/2021, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 3 lotes, en condiciones de zona climática IVb ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{HR}$) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años

Que el producto en mención puede prepararse para uso subcutáneo añadiendo 1.4 mL de solución estéril para inyección de cloruro de sodio (0.9%) al vial, y para uso intravenoso añadiendo 3.5 mL de solución estéril para inyección de cloruro de sodio (0.9%) al vial. Las soluciones reconstituidas de Bortezomib son estables por 8 horas a temperatura ambiente ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5 \text{HR}$)

Que una vez realizada la evaluación del inserto e información para prescribir propuesto por el interesado, para el producto: BORTEZOMIB 3.5 mg, el cual se encuentra en trámite de Registro Sanitario bajo Radicado No. 20181065763, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

- Se requiere ajustar las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de manera expresa al concepto del Acta No.18 de 2020 SEM numeral 3.1.13.7.
- Se requiere incluir la información del ítem de interacciones conforme al concepto del Acta No.18 de 2020 SEM numeral 3.1.13.7.
- Se requiere ajustar las reacciones adversas en el sentido de incluir la Descripción de reacciones adversas seleccionadas, conforme al concepto del Acta No.18 de 2020 SEM numeral 3.1.13.7.

Que el inserto, IPP y artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 como alcance al Radicado No. 20181065763 del 06/04/2018, incluyen el nombre del producto: BORTEZOMIB 3.5 mg

Que el inserto y la IPP para el producto en mención, allegados mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 como alcance al Radicado No. 20181065763 de 06/04/2018, fueron ajustados a la información aprobada por la SEM de la Comisión Revisora en el Acta No.18 de 2020 SEM numeral 3.1.13.7., de acuerdo con la solicitud del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta frasco ampolla y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 como alcance al Radicado No. 20181065763 de 06/04/2018, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. .6.0.0.0.N10, Acta No.18 de 2020 SEM numeral 3.1.13.7 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: BORTEZOMIB 3.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021392**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE: LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Buenos Aires, Argentina

IMPORTADOR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: PHAREX S.A ubicado en Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C.;

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B - 14, Bogotá D.C

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA, SUBCUTANEA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada frasco ampolla contiene bortezomib 3.5 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 1, 10 y 25 frascos ampolla tipo I incoloro

INDICACIONES: INDICADO EN MONOTERAPIA, O EN COMBINACIÓN CON DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA O CON DEXAMETASONA, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE EN PROGRESIÓN QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE AL MENOS 1 TRATAMIENTO Y QUE HAN SIDO SOMETIDOS O NO SON CANDIDATOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS.

INDICADO EN COMBINACIÓN CON MELFALÁN Y PREDNISONA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE NO SEAN CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA PREVIO A UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS.

INDICADO EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA, O CON DEXAMETASONA Y TALIDOMIDA, EN EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE SEAN CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA PREVIO A UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS.

INDICADO EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORUBICINA Y PREDNISONA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE NO SEAN CONSIDERADOS APROPIADOS PARA UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A BORTEZOMIB, AL MANITOL, AL BORO O ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL MEDICAMENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ENFERMEDAD PULMONAR INFILTRATIVA DIFUSA AGUDA Y ENFERMEDAD PERICÁRDICA. CUANDO SE ADMINISTRE BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO DE DICHS MEDICAMENTOS PARA CONTRAINDICACIONES ADICIONALES. NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRATECAL.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TOXICIDAD GASTROINTESTINAL

LA TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, INCLUYENDO NÁUSEAS, DIARREA, VÓMITOS Y ESTREÑIMIENTO, ES MUY FRECUENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ÍLEO PARALÍTICO POCO FRECUENTE. POR LO TANTO, LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN ESTREÑIMIENTO DEBERÁN SER ESTRECHAMENTE MONITORIZADOS.

TOXICIDAD HEMATOLÓGICA

EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB SE ASOCIA CON GRAN FRECUENCIA A TOXICIDAD HEMATOLÓGICA (TROMBOCITOPENIA, NEUTROPENIA Y ANEMIA). EN ESTUDIOS CON PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA TRATADOS CON BORTEZOMIB Y EN PACIENTES CON LCM NO TRATADOS PREVIAMENTE TRATADOS CON BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORUBICINA Y PREDNISONA (BOR-CAP), UNA DE LAS TOXICIDADES HEMATOLÓGICAS MÁS FRECUENTES FUE TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA. LOS NIVELES DE PLAQUETAS MÁS BAJOS SE ALCANZARON EN EL DÍA 11 DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB Y GENERALMENTE SE RECUPERÓ EL NIVEL BASAL EN EL SIGUIENTE CICLO. NO HUBO NINGUNA EVIDENCIA DE TROMBOCITOPENIA ACUMULATIVA. LA MEDIA ARITMÉTICA DEL RECUENTO DE PLAQUETAS ABSOLUTO MEDIDO, FUE APROXIMADAMENTE EL 40% DE LA SITUACIÓN INICIAL EN LOS ESTUDIOS DE MIELOMA MÚLTIPLE EN MONOTERAPIA Y EL 50% EN EL ESTUDIO DE LCM. EN PACIENTES CON MIELOMA AVANZADO, LA GRAVEDAD DE LA TROMBOCITOPENIA SE RELACIONÓ CON EL RECUENTO DE PLAQUETAS DEL PRETRATAMIENTO: PARA UN RECUENTO DE PLAQUETAS EN LA SITUACIÓN INICIAL < 75.000/MICROLITRO , EL 90% DE 21 PACIENTES TUVO UN RECUENTO MENOR O IGUAL A 25.000/MICROLITRO DURANTE EL ESTUDIO, INCLUYENDO 14% < 10.000/MICROLITRO; EN CONTRASTE, CON UN RECUENTO DE PLAQUETAS EN LA SITUACIÓN INICIAL > 75.000/MICROLITRO, SÓLO EL 14% DE 309 PACIENTES TUVO UN RECUENTO DE MENOR O IGUAL A 25.000 /MICROL DURANTE EL ESTUDIO.

EN PACIENTES CON LCM (ESTUDIO LYM-3002), HUBO UNA MAYOR INCIDENCIA (56,7% FRENTE A 5,8%) DE TROMBOCITOPENIA GRADO MAYOR O IGUAL A 3 EN EL GRUPO DE TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB (BOR-CAP) COMPARADO CON EL GRUPO NO TRATADO CON BORTEZOMIB (RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORUBICINA, VINCRISTINA, Y PREDNISONA [R-CHOP]). LOS DOS GRUPOS DE TRATAMIENTO FUERON SIMILARES EN CUANTO A LA INCIDENCIA GLOBAL DE LOS EVENTOS HEMORRÁGICOS DE TODOS LOS GRADOS (6,3% EN EL GRUPO BOR-CAP Y 5,0% EN EL GRUPO R-CHOP) Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TAMBIÉN EN CUANTO A LOS EVENTOS HEMORRÁGICOS GRADO 3 Y SUPERIOR (BOR-CAP: 4 PACIENTES [1,7%]; R- CHOP: 3 PACIENTES [1,2%]). EN EL GRUPO BOR-CAP, EL 22,5% DE LOS PACIENTES RECIBIERON TRASFUSIONES DE PLAQUETAS EN COMPARACIÓN CON EL 2,9% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO R-CHOP.

SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL E INTRACEREBRAL EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB. POR LO TANTO, LOS RECUENTOS DE PLAQUETAS DEBERÍAN SER SUPERVISADOS ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. EL TRATAMIENTO DEBERÍA SER SUSPENDIDO CUANDO EL RECUENTO DE PLAQUETAS ES < 25.000/MICROLITRO O, EN EL CASO DEL TRATAMIENTO EN COMBINACIÓN CON MELFALÁN Y PREDNISONA, CUANDO EL RECUENTO DE PLAQUETAS ES MENOR O IGUAL A 30.000/MICROLITRO. SE DEBE SOPESAR CUIDADOSAMENTE EL BENEFICIO POTENCIAL DEL TRATAMIENTO FRENTE A LOS RIESGOS, PARTICULARMENTE EN EL CASO DE TROMBOCITOPENIA DE MODERADA A GRAVE Y FACTORES DE RIESGO DE HEMORRAGIA. LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS COMPLETOS (RSC) CON FÓRMULA LEUCOCITARIA E INCLUYENDO EL RECUENTO DE PLAQUETAS, SE DEBERÍAN SUPERVISAR CON FRECUENCIA DESDE EL PRINCIPIO HASTA EL FINAL DEL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB. SE DEBE CONSIDERAR LA TRASFUSIÓN DE PLAQUETAS CUANDO SEA CLÍNICAMENTE APROPIADO.

EN PACIENTES CON LCM, SE OBSERVÓ ENTRE CICLOS NEUTROPENIA TRANSITORIA QUE FUE REVERSIBLE, SIN EVIDENCIA DE NEUTROPENIA ACUMULATIVA. LOS NEUTRÓFILOS FUERON MÁS BAJOS EN EL DÍA 11 DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB Y GENERALMENTE SE RESOLVIÓ A LA SITUACIÓN INICIAL EN EL SIGUIENTE CICLO. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES CON NEUTROPENIA TIENEN UN MAYOR RIESGO DE INFECCIONES, SE DEBEN CONTROLAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN Y TRATAR INMEDIATAMENTE. DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL, SE PUEDE ADMINISTRAR FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS DE GRANULOCITOS PARA LA TOXICIDAD HEMATOLÓGICA. SE DEBE CONSIDERAR EL USO PROFILÁCTICO DE FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS DE GRANULOCITOS EN CASO DE RETRASOS REPETIDOS EN EL CICLO DE ADMINISTRACIÓN.

REACTIVACIÓN DEL VIRUS HERPES ZÓSTER
SE RECOMIENDA LA PROFILAXIS ANTIVIRAL EN PACIENTES QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB. EN UN ESTUDIO FASE III EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO TRATADOS ANTERIORMENTE, LA INCIDENCIA GLOBAL DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS HERPES ZÓSTER FUE MÁS FRECUENTE EN PACIENTES TRATADOS CON BORTEZOMIB +MELFALÁN+PREDNISONA COMPARADO CON MELFALÁN+PREDNISONA (14 % VERSUS 4 % RESPECTIVAMENTE).

EN PACIENTES CON LCM (ESTUDIO LYM-3002), LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR HERPES ZÓSTER FUE DEL 6,7% EN EL BRAZO BOCR-CAP Y DEL 1,2% EN EL BRAZO R-CHOP

REACTIVACIÓN E INFECCIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B (VHB)

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CUANDO SE USA BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, ANTES DE INICIARSE EL TRATAMIENTO, SE DEBE REALIZAR SIEMPRE UN ANÁLISIS DE DETECCIÓN DEL VHB EN PACIENTES CON RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB. EN PORTADORES DE HEPATITIS B Y PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HEPATITIS B SE DEBEN MONITORIZAR ESTRECHAMENTE LOS SIGNOS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO DE INFECCIÓN ACTIVA POR VHB DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO COMBINADO CON RITUXIMAB Y BORTEZOMIB. SE DEBE CONSIDERAR LA PROFILAXIS ANTIVIRAL.

CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO DE RITUXIMAB PARA MÁS INFORMACIÓN.

LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)
SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS CON CAUSALIDAD DESCONOCIDA DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE JOHN CUNNINGHAM (JC) QUE PRODUJERON LMP Y MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON BORTEZOMIB. LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE LMP HABÍAN RECIBIDO TERAPIA INMUNOSUPRESORA PREVIAMENTE O DE FORMA CONCOMITANTE. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE LMP FUERON DIAGNOSTICADOS DURANTE LOS 12 PRIMEROS MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS DE BORTEZOMIB. COMO PARTE DEL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ALTERACIONES DEL SNC, SE DEBE CONTROLAR A LOS PACIENTES DE FORMA REGULAR PARA IDENTIFICAR CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA NEUROLÓGICO NUEVO O EL EMPEORAMIENTO DE LOS YA EXISTENTES QUE PUEDAN SUGERIR LA PRESENCIA DE LMP. SI SE SOSPECHA UN DIAGNÓSTICO DE LMP, SE DEBE REMITIR A LOS PACIENTES A UN ESPECIALISTA EN LMP Y SE DEBEN INICIAR LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA DIAGNOSTICAR LA LMP. INTERRUPIR EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB SI SE DIAGNOSTICA LMP.

NEUROPATÍA PERIFÉRICA

EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB PUEDE ORIGINAR UNA NEUROPATÍA PERIFÉRICA, QUE ES, PREDOMINANTEMENTE SENSITIVA. SIN EMBARGO, SE HAN INFORMADO CASOS DE NEUROPATÍA MOTORA GRAVE CON O SIN NEUROPATÍA SENSITIVA PERIFÉRICA. LA INCIDENCIA DE LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA AUMENTA AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO Y SE HA OBSERVADO EL PICO MÁXIMO DURANTE EL CICLO 5. SE RECOMIENDA UNA VIGILANCIA CUIDADOSA DE LOS PACIENTES PARA IDENTIFICAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA TALES COMO: SENSACIÓN DE QUEMAZÓN, HIPERESTESIA, HIPOESTESIA, PARESTESIA, MOLESTIAS, DOLOR NEUROPÁTICO O DEBILIDAD.

EN EL ESTUDIO FASE III EN EL QUE SE COMPARA BORTEZOMIB ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA FRENTE A LA VÍA SUBCUTÁNEA, LA INCIDENCIA DE ACONTECIMIENTOS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE GRADO MAYOR O IGUAL A 2 FUE DEL 24% EN EL GRUPO DE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA Y DEL 41% EN EL GRUPO DE INYECCIÓN INTRAVENOSA (P = 0,0124). SE OBSERVÓ NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE GRADO MAYOR O IGUAL A 3 EN EL 6% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DE TRATAMIENTO SUBCUTÁNEO, EN COMPARACIÓN CON EL 16% EN EL GRUPO DE TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INTRAVENOSO ($P = 0,0264$). LA INCIDENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA DE CUALQUIER GRADO CON BORTEZOMIB ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA FUE MENOR EN LOS ESTUDIOS HISTÓRICOS DE BORTEZOMIB ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA QUE EN EL ESTUDIO MMY-3021.

EN CASO DE NEUROPATÍA O DE AGRAVAMIENTO DE UNA NEUROPATÍA PERIFÉRICA PREEXISTENTE, SE DEBE SOMETER A LOS PACIENTES A EVALUACIÓN NEUROLÓGICA Y PUEDE ESTAR INDICADA UNA MODIFICACIÓN DE LAS DOSIS, LA PAUTA O UN CAMBIO A LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA. LA NEUROPATÍA HA SIDO MANEJADA CON MEDIDAS DE SOPORTE Y OTROS TRATAMIENTOS.

SE DEBE VALORAR LA CONVENIENCIA DE VIGILAR DE FORMA PRECOZ Y PERIÓDICA MEDIANTE EVALUACIÓN NEUROLÓGICA LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA EMERGENTE DEBIDOS AL TRATAMIENTO EN PACIENTES QUE RECIBEN BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON MEDICAMENTOS QUE SE CONOCE QUE ESTÁN ASOCIADOS CON NEUROPATÍA (P.EJ. TALIDOMIDA) Y SE DEBE CONSIDERAR UNA ADECUADA REDUCCIÓN DE DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

ADEMÁS DE LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA, UN COMPONENTE DE NEUROPATÍA DEL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO (SNA) PODRÍA CONTRIBUIR A ALGUNAS REACCIONES ADVERSAS TALES COMO: HIPOTENSIÓN POSTURAL Y ESTREÑIMIENTO INTENSO CON ÍLEO PARALÍTICO. SE DISPONE DE INFORMACIÓN LIMITADA SOBRE LA NEUROPATÍA DEL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO (SNA) Y SU CONTRIBUCIÓN A DICHOS EFECTOS ADVERSOS.

CONVULSIONES

EN PACIENTES SIN HISTORIAL ANTERIOR DE CONVULSIONES O DE EPILEPSIA, SE HAN NOTIFICADO CONVULSIONES DE FORMA POCO FRECUENTE. SE REQUIERE CUIDADO ESPECIAL AL TRATAR A PACIENTES CON CUALQUIER FACTOR DE RIESGO DE CONVULSIONES.

HIPOTENSIÓN

EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB SE ASOCIA HABITUALMENTE A HIPOTENSIÓN POSTURAL/ORTOSTÁTICA. LA MAYOR PARTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS FUERON DE CARÁCTER LEVE A MODERADO Y SE OBSERVARON DURANTE TODO EL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTARON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB (POR VÍA INTRAVENOSA), NO TENÍAN SIGNOS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA ANTES DE DICHO TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES PRECISARON TRATAMIENTO DE LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. UNA MINORÍA DE ELLOS EXPERIMENTÓ EPISODIOS SINCOPALES. NO HUBO RELACIÓN INMEDIATA ENTRE LA PERFUSIÓN EN BOLO DE BORTEZOMIB Y LA APARICIÓN DE LA HIPOTENSIÓN POSTURAL/ORTOSTÁTICA. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE EFECTO, AUNQUE PODRÍA DEBERSE EN PARTE A UNA NEUROPATÍA DEL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO (SNA). DICHA NEUROPATÍA PODRÍA ESTAR RELACIONADA CON BORTEZOMIB O BORTEZOMIB

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PODRÍA AGRAVAR UN TRASTORNO SUBYACENTE COMO, POR EJEMPLO, UNA NEUROPATÍA DIABÉTICA O AMILOIDÓTICA. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE SÍNCOPE, QUE RECIBEN MEDICAMENTOS CON ASOCIACIÓN CONOCIDA CON EL DESARROLLO DE HIPOTENSIÓN O QUE SUFREN DESHIDRATACIÓN POR VÓMITOS O DIARREA RECURRENTES. EL TRATAMIENTO DE LA HIPOTENSIÓN POSTURAL/ORTOSTÁTICA PUEDE CONSISTIR EN AJUSTES DE LAS DOSIS DE LOS ANTIHIPERTENSIVOS, REHIDRATACIÓN O ADMINISTRACIÓN DE MINERALOCORTICOIDES Y/O SIMPATICOMIMÉTICOS. DEBE INFORMARSE A LOS PACIENTES DE LA NECESIDAD DE ACUDIR AL MÉDICO EN CASO DE MAREOS, ATURDIMIENTO O LIPOTIMIA.

SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (SEPR)
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SEPR EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO BORTEZOMI. SEPR ES UNA ENFERMEDAD NEUROLÓGICA RARA Y CON FRECUENCIA REVERSIBLE, QUE EVOLUCIONA RÁPIDAMENTE, Y QUE PUEDE VENIR ACOMPAÑADA DE CONVULSIONES, HIPERTENSIÓN, CEFALEA, LETARGO, CONFUSIÓN, CEGUERA, Y OTROS TRASTORNOS VISUALES Y NEUROLÓGICOS. PARA CONFIRMAR EL DIAGNÓSTICO, SE REALIZAN PRUEBAS DE IMAGEN CEREBRAL, PREFERIBLEMENTE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM). LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN SEPR, HAN DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB.

TRASTORNOS CARDÍACOS
DURANTE EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB SE PUEDE OBSERVAR EN UN BAJO PORCENTAJE, LA EXACERBACIÓN O DESARROLLO AGUDO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA Y/O DISMINUCIÓN DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO. DEBEN SER CONTROLADOS MINUCIOSAMENTE AQUELLOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO O ENFERMEDADES CARDÍACAS PRE-EXISTENTES. LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, PUEDE SER UN FACTOR DE PREDISPOSICIÓN PARA LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA.

SE HAN REPORTADO CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT; NO SE HA ESTABLECIDO LA CAUSALIDAD.

TRASTORNOS PULMONARES
SE HAN COMUNICADO CASOS RAROS DE INFILTRADO PULMONAR DIFUSO AGUDO DE ETIOLOGÍA DESCONOCIDA COMO LA NEUMONITIS, NEUMONÍA INTERSTICIAL, INFILTRACIÓN PULMONAR, Y SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO (SDRA) EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB. ALGUNOS DE ESTOS CASOS FUERON MORTALES. SE RECOMIENDA REALIZAR UNA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PARA QUE SIRVA COMO BASE PARA LA EVALUACIÓN DE POTENCIALES ALTERACIONES PULMONARES QUE APAREZCAN UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO. EN CASO DE APARICIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS PULMONARES O DE AGRAVAMIENTO DE LOS EXISTENTES, (POR EJEMPLO, TOS, DISNEA), SE DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA INMEDIATA Y TRATAR ADECUADAMENTE A LOS PACIENTES. SE DEBE CONSIDERAR

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EL BALANCE BENEFICIO/ RIESGO ANTES DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB.

INSUFICIENCIA RENAL
LAS COMPLICACIONES RENALES SON FRECUENTES EN LOS PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE.
LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEBEN SOMETERSE A UNA VIGILANCIA ESTRICTA.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
BORTEZOMIB SE METABOLIZA POR ENZIMAS HEPÁTICAS. LA EXPOSICIÓN A BORTEZOMIB ES MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O GRAVE; ESTOS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS CON BORTEZOMIB A DOSIS REDUCIDAS Y MONITORIZADOS ESTRECHAMENTE PARA IDENTIFICAR POSIBLES TOXICIDADES.

ACONTECIMIENTOS HEPÁTICOS
EN PACIENTES QUE RECIBEN BORTEZOMIB Y MÚLTIPLES MEDICACIONES CONCOMITANTES CON ENFERMEDAD MÉDICA GRAVE SUBYACENTE, SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE FALLO HEPÁTICO. OTROS ACONTECIMIENTOS HEPÁTICOS COMUNICADOS INCLUYEN AUMENTOS EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, HIPERBILIRRUBINEMIA, Y HEPATITIS.
ESTOS CAMBIOS PUEDEN SER REVERSIBLES TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB.

SÍNDROME DE LISIS TUMORAL
DEBIDO A QUE BORTEZOMIB ES UN AGENTE CITOTÓXICO Y PUEDE MATAR RÁPIDAMENTE LAS CÉLULAS MALIGNAS, PUEDE HABER SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. LOS PACIENTES CON RIESGO DEL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL SON AQUELLOS CON UNA ALTA CARGA TUMORAL PREVIA AL TRATAMIENTO. ESTOS PACIENTES SE DEBEN CONTROLAR MINUCIOSAMENTE Y SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES
LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE SUPERVISADOS CUANDO BORTEZOMIB SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON POTENTES INHIBIDORES DE CYP3A4. DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON SUSTRATOS DE CYP3A4 O CYP2C19. SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN ANTIDIABÉTICOS ORALES Y CONFIRMAR QUE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ES NORMAL.

POTENCIALES REACCIONES MEDIADAS POR INMUNOCOMPLEJOS
SE HAN NOTIFICADO INFRECUENTEMENTE POTENCIALES REACCIONES MEDIADAS POR INMUNOCOMPLEJOS, COMO REACCIONES DEL TIPO ENFERMEDAD DEL SUERO, POLIARTRITIS CON EXANTEMA Y GLOMERULONEFRITIS PROLIFERATIVA. SI SE PRODUCEN REACCIONES GRAVES, SE DEBE INTERRUMPIR LA TERAPIA CON BORTEZOMIB.

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTICONCEPCIÓN EN HOMBRES Y MUJERES

LOS PACIENTES HOMBRES Y MUJERES, CON POTENCIAL DE TENER HIJOS, DEBEN UTILIZAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES DURANTE Y HASTA 3 MESES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

EMBARAZO

NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS DE BORTEZOMIB EN RELACIÓN CON LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO. NO SE HA INVESTIGADO POR COMPLETO EL POTENCIAL TERATÓGENO DE BORTEZOMIB.

EN ESTUDIOS NO CLÍNICOS, BORTEZOMIB NO PRODUJO EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL DE RATAS Y CONEJOS CON LAS DOSIS MÁXIMAS TOLERADAS MATERNAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES PARA ESTABLECER LOS EFECTOS DE BORTEZOMIB EN EL PARTO Y EL DESARROLLO POSTNATAL NO SE HAN EFECTUADO.

BORTEZOMIB NO SE DEBE USAR DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DE LA MUJER REQUIERA EL TRATAMIENTO. SI SE DECIDE USAR BORTEZOMIB DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS RECIBE ESTE MEDICAMENTO, DEBE SER INFORMADA DE LOS POSIBLES RIESGOS PARA EL FETO.

TALIDOMIDA ES UN PRINCIPIO ACTIVO CON CONOCIDOS EFECTOS TERATÓGENOS EN HUMANOS QUE CAUSA DEFECTOS DE NACIMIENTO GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. LA TALIDOMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE SE CUMPLAN TODAS LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO DE LA TALIDOMIDA. LOS PACIENTES QUE RECIBAN BORTEZOMIB EN COMBINACIÓN CON TALIDOMIDA DEBEN ADHERIRSE AL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO DE LA TALIDOMIDA. CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO DE LA TALIDOMIDA PARA INFORMACIÓN ADICIONAL.

LACTANCIA

SE DESCONOCE SI BORTEZOMIB SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. DADA LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LACTANTES, LA LACTANCIA MATERNA SE DEBE DISCONTINUAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB.

FERTILIDAD

NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS DE FERTILIDAD CON BORTEZOMIB.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

LA INFLUENCIA DE BORTEZOMIB SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES MODERADA. BORTEZOMIB PUEDE PRODUCIR FATIGA MUY FRECUENTEMENTE, MAREOS FRECUENTEMENTE, SÍNCOPE POCO FRECUENTEMENTE E HIPOTENSIÓN POSTURAL/ORTOSTÁTICA O VISIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: BORROSA FRECUENTEMENTE. POR TANTO, LOS PACIENTES DEBEN TENER PRECAUCIÓN DURANTE LA CONDUCCIÓN O EL MANEJO DE MÁQUINAS Y SE LES DEBE INFORMAR QUE NO CONDUZCAN O MANEJEN MAQUINARIA SI EXPERIMENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
VIDA ÚTIL MEDICAMENTO RECONSTITUIDO: LAS SOLUCIONES RECONSTITUIDAS DE BORTEZOMIB SON ESTABLES POR 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (30°C)
ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20143156
RADICACIÓN No.: 20181065763

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta frasco ampolla y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 como alcance al Radicado No. 20181065763 de 06/04/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto y la IPP para el producto en mención, allegados mediante escrito No. 20231063755 de 14/03/2023 como alcance al Radicado No. 20181065763 de 06/04/2018, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 75% ± 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, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2024011518 DE 14 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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