

RESOLUCIÓN No. 2024018693 DE 30 de Abril 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20241028356 del 08/02/2024, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ECOX® 400 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20241065530 del 18/03/2024, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allega como anexo al expediente soporte sobre la solicitud del original apostillado del certificado de BPM.

Que mediante Auto No. 2024004601 del 22 de marzo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento: apostille del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante radicado No. 20241084269 de 09/04/2024, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024, radicado de respuesta auto No. 20241084269 de 09/04/2024 y anexo al expediente con radicado No. 20241065530 del 18/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005 del 2020-03-09 expedido por Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en UNIT-II, PLOT 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, SURVEY NO 366, PREMIER INDUSTRIAL ESTATE, KACHIGAM, DAMAN, IN-396 210, India, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 31 de diciembre de 2024.

Que de conformidad con la página 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 Reino Unido para el establecimiento MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado 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 el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ECOX®, cuyo titular es la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 02/08/2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024 (folios 674 a 691), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED y material de envase Blíster aluminio PVC/PVDC, 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), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase Blíster PVC/PVDC y Aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024 (folios 693 a 697), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2024018693 DE 30 de Abril 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.

Que una vez revisado el Inserto enero 2024. Versión 01, allegado mediante radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024 (folios 698 a 699) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 10 de 2021 SEM, numeral 3.1.13.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.4.N10, Acta de Comisión Revisora No. 10 de 2021 SEM, numeral 3.1.13.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: ECOX® 400 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021449
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VESALIUS PHARMA S.A.S. ubicado en Carrera 21A No. 170-33, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en UNIT-II, PLOT 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, SURVEY No. 366, PREMIER INDUSTRIAL ESTATE, KACHIGAM, DAMAN, IN-396 210, INDIA
IMPORTADOR(ES): VESALIUS PHARMA S.A.S. ubicado en Carrera 21A No. 170-33, BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA CONTIENE ETAMBUTOL CLORHIDRATO 400,0 mg
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO PVC/PVDC
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO PVC/PVDC
CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO PVC/PVDC
CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO PVC/PVDC
INDICACIONES: TUBERCULOSTÁTICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES
• HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
• EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA O NEURITIS ÓPTICA GRAVE, A NO SER QUE EL MÉDICO DETERMINE QUE PUEDE ADMINISTRARSE.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
ANTES DEL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS SE DEBE REVISAR LA FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE. PUESTO QUE ETAMBUTOL ES PRINCIPALMENTE ELIMINADO POR LO RIÑONES, SE REQUIERE UN AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN.
A LOS PACIENTES SE LES DEBE RECOMENDAR REPORTAR CON PRONTITUD CUALQUIER CAMBIO EN LA AGUDEZA VISUAL PUESTO QUE ETAMBUTOL CAUSA TOXICIDAD OCULAR. UN CONTROL DE LA AGUDEZA VISUAL DEBE SER REALIZADO ANTES DE LA TERAPIA Y CADA CUATRO SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO; EN PACIENTES CON DEFECTOS

RESOLUCIÓN No. 2024018693 DE 30 de Abril 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.

VISUALES PREEXISTENTES O DETERIORO RENAL, CADA SEGUNDA SEMANA Y CUANDO SE CONSIDERE NECESARIO, CON MÁS FRECUENCIA. LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN REPORTAR SU AGUDEZA VISUAL DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA PARA DETECTAR SIGNOS DE TOXICIDAD OCULAR CUANDO SON TRATADOS CON ETAMBUTOL.

EL EXAMEN OFTALMOLÓGICO DEBE INCLUIR EVALUACIONES DE AGUDEZA VISUAL EN BLANCO Y NEGRO/CRÓMATICA (POR EJEMPLO, TABLA DE SNELLEN) Y OFTALMOSCOPIA. LA TERAPIA CON ETAMBUTOL DEBE SER DISCONTINUADA DE INMEDIATO SI SE PRODUCEN TRASTORNOS VISUALES. LA AGUDEZA VISUAL DEBE SER MONITOREADA MÁS DE CERCA EN ESTOS PACIENTES.

ES RECOMENDABLE REALIZAR UN ANÁLISIS OFTALMOLÓGICO DE RUTINA AL TRATAR A NIÑOS PEQUEÑOS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON ETAMBUTOL, ESTOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE VIGILADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE TOXICIDAD OCULAR.

ETAMBUTOL ES EXCRETADO POR LA MISMA VÍA QUE EL ÁCIDO ÚRICO LLEVANDO ASÍ A UN INCREMENTO EN LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE ÁCIDO ÚRICO. LA TERAPIA CONCOMITANTE CON ISONIAZIDA O PIRIDOXINA PUEDEN REFORZAR ESTE EFECTO. LOS PACIENTES CON HIPERURICEMIA PREEXISTENTE O SÍNTOMAS DE GOTA DEBEN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE DETERIORO CUANDO SE TRATAN CON ETAMBUTOL.

DEBIDO A LOS EFECTOS NEUROTÓXICOS DEL ETAMBUTOL, LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES DEBEN SER CONTROLADOS ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON ETAMBUTOL.

EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS CON ETAMBUTOL SE RECOMIENDA LA MONITORIZACIÓN PERIÓDICA DE PARÁMETROS DE FUNCIÓN HEPÁTICA.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
EMBARAZO

NO SE HAN DETECTADO EFECTOS DE ETAMBUTOL EN EL FETO. SIN EMBARGO, ETAMBUTOL DEBE USARSE ÚNICAMENTE CUANDO LOS BENEFICIOS SUPEREN A LOS RIESGOS POTENCIALES.

LACTANCIA

ETAMBUTOL ES EXCRETADO EN LA LECHA MATERNA DE LAS MADRES LACTANTES, NO SE HAN REPORTADO EFECTOS EN LOS BEBES. ETAMBUTOL DEBE USARSE EN ESTA ETAPA ÚNICAMENTE CUANDO LOS BENEFICIOS SUPEREN A LOS RIESGOS POTENCIALES.

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

DATOS NO CLÍNICOS NO REVELAN RIESGOS ESPECIALES PARA HUMANOS A LAS DOSIS RECOMENDADAS, BASÁNDOSE EN ESTUDIOS CONVENCIONALES DE FARMACOLOGÍA DE SEGURIDAD, TOXICIDAD A DOSIS REPETIDAS, GENOTOXICIDAD Y TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

RESOLUCIÓN No. 2024018693 DE 30 de Abril 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.

LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A ETAMBUTOL, COMO CONFUSIÓN, DESORIENTACIÓN, ALUCINACIONES, VÉRTIGO, MALESTAR Y ALTERACIONES DE LA VISIÓN (VISIÓN BORROSA, CEGUERA DE COLOR ROJO-VERDE, PÉRDIDA DE VISIÓN) PUEDEN ALTERAR LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA CONDUCIR O MANEJAR MÁQUINAS.

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:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y 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 DEL MISMO 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 CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN 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 LA 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. 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:**

20272629
20241028356
08/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024 (folios 693 a 697), para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto enero 2024. Versión 01, allegado mediante radicado inicial No. 20241028356 del 08/02/2024 (folios 698 a 699).

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

RESOLUCIÓN No. 2024018693 DE 30 de Abril 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.

ARTÍCULO 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, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR).

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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTÍCULO 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 del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agomezr Revisó: jmartinezma