

RESOLUCIÓN No. 2024024624 DE 29 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20211029474 del 19/02/2021, 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 THERIZYN VP® 50 mg, en la modalidad importar y vender, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA.

Que mediante auto No. 2023012520 de fecha 21/11/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: forma farmacéutica, información farmacológica, impurezas elementales, artes, inserto, CPP y BPM.

Que mediante escrito No. 20241015117 del 24/01/2024, 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, presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20211029474 de fecha 19/02/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20241015117 de fecha 24/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En aras de dar cumplimiento a la medida cautelar impartida por el Tribunal de Cundinamarca mediante auto de fecha 30 de octubre de 2023 en su artículo primero numeral 2 que establece: *“Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”*.

En consecuencia, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Que mediante documento No UP/I-530-10/20-03/05; 381-10-05/162-20-03 de 20/11/2019, la autoridad sanitaria de Croacia concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SAKAR HEALTHCARE LIMITED. ubicado en Bloque No. 10/13, Carretera Sarkhej - Bavla, Changodar, Dist. Ahmedabad, Guyarat, 382213, India; como fabricante de productos estériles de pequeño volumen, con vigencia hasta el 20/11/2022.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Croacia mediante certificado No UP/I-530-10/20-03/05; 381-10-05/162-20-03 de 20/11/2019, para el establecimiento SAKAR HEALTHCARE LIMITED. ubicado en Bloque No. 10/13, Carretera Sarkhej - Bavla, Changodar, Dist. Ahmedabad, Guyarat, 382213, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 6 meses y 12 meses, en condiciones de (25°C +/- 2°C / 60% +/- 5% HR) y (2°C - 8°C), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón se concede un tiempo de vida útil de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

Que los artes del material de envase y empaque (caja, etiqueta e inserto), presentados mediante radicado No. 20241015117 del 24/01/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante radicado No. 20241015117 del 24/01/2024, contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala

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

RESOLUCIÓN No. 2024024624 DE 29 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 22 de 2014, numeral 3.12.9. y Acta 11 de 2019, numeral 3.1.12.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, acta de Comisión Revisora No. Acta 22 de 2014, numeral 3.12.9. y Acta 11 de 2019, numeral 3.1.12.2. 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:	THERIZYN VP® 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021494
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Carrera. 21A No. 170-33 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	SAKAR HEALTHCARE LIMITED con domicilio en Bloque No. 10/13, Carretera Sarkhej - Bavla, Changodar, Dist. Ahmedabad, Guyarat, 382213, India.
IMPORTADOR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Carrera. 21A No. 170-33 Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	cada VIAL POR 10mL contiene ANFOTERICINA B 50,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con vial de vidrio tipo I, con tapón de caucho gris de bromo butilo y sello de aluminio que contiene 50 mg de anfotericina B.
INDICACIONES:	Debe ser administrado primariamente a pacientes con infecciones fúngicas que potencialmente amenazan la vida y son progresivas, no debe ser administrada para tratar infecciones fúngicas no invasivas tales como afta oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes que tienen conteo normal de neutrófilos. Esta específicamente indicada en el tratamiento de infecciones fúngicas susceptibles a anfotericina b, tales como una causada por <i>cándida spp</i> , <i>aspergillus spp</i> , <i>cryptococcus neoformans</i> , <i>mucor spp</i> , <i>rhodotorula spp</i> , <i>absidia spp</i> , <i>blastomyces dermatidis</i> . La anfotericina B puede ser útil para el tratamiento de la leishmaniasis cutáneomucosa americana, pero no es el fármaco preferido como terapia principal.
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:	La terapia con THERIZYN VP® está contraindicada en aquellos pacientes que son hipersensibles a anfotericina b o a cualquiera de los componentes de la formulación. Precauciones y advertencias Generalmente es necesaria una terapia prolongada con THERIZYN VP®. Las reacciones adversas son bastante comunes cuando el medicamento se administra por vía parenteral en dosis terapéuticas.

RESOLUCIÓN No. 2024024624 DE 29 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Algunas de estas reacciones son potencialmente peligrosas. Por lo tanto, THERIZYN VP® debe usarse por vía parenteral sólo en pacientes hospitalizados o bajo estrecha observación clínica.

Sobredosis accidental

Se debe tener cuidado al administrar THERIZYN VP® para evitar una sobredosis, que puede provocar un paro cardíaco o cardiorrespiratorio potencialmente mortal. Verifique el nombre del producto y la dosis antes de la administración, especialmente si la dosis prescrita supera los 1,5 mg/kg.

La infusión intravenosa rápida, en menos de una hora, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se ha asociado con hiperpotasemia y arritmias y, por lo tanto, debe evitarse. La reducción de la velocidad de perfusión puede reducir la incidencia de efectos secundarios.

Reacciones relacionadas con la infusión

Si bien algunos pacientes pueden tolerar dosis intravenosas completas de THERIZYN VP® sin dificultad, la mayoría mostrará cierta intolerancia, especialmente durante el inicio del tratamiento. En los pacientes que experimentan reacciones adversas, éstas pueden atenuarse administrándoles ácido acetilsalicílico, otros antipiréticos, antihistamínicos o antieméticos. En algunos pacientes se ha utilizado petidina (25 a 50 mg iv) para disminuir la duración o la intensidad de los escalofríos y la fiebre después del tratamiento con anfotericina b. Las reacciones febriles pueden disminuir mediante la administración intravenosa de pequeñas dosis de corticosteroides suprarrenales, por ejemplo, 25 mg de hidrocortisona.

Esto puede administrarse justo antes o durante la infusión de THERIZYN VP®. La dosis y la duración de dicho tratamiento con corticosteroides deben mantenerse al mínimo. La administración del medicamento en días alternos puede disminuir la anorexia y la flebitis. Agregar una pequeña cantidad de heparina (1000 unidades por infusión) a la infusión, la rotación del lugar de inyección, el uso de una aguja pediátrica y la terapia en días alternos pueden disminuir la incidencia de tromboflebitis y problemas de coagulación. La extravasación puede causar irritación química.

Los corticosteroides no deben administrarse concomitantemente a menos que sean necesarios para controlar las reacciones al fármaco.

Toxicidad renal

Con frecuencia se observan anomalías en las pruebas de función renal y generalmente mejoran al interrumpir el tratamiento; sin embargo, a menudo ocurre alguna alteración permanente, especialmente en aquellos pacientes que reciben grandes cantidades acumuladas (más de 5 g) de THERIZYN VP®. El tratamiento diurético concomitante puede ser una predisposición a la insuficiencia renal, mientras que la reposición o la administración de suplementos de sodio pueden reducir la aparición de nefrotoxicidad.

Si la creatinina sérica excede los 260 micromol/l, se debe suspender el medicamento o reducir notablemente la dosis hasta que mejore la función renal. También se recomiendan hemogramas semanales y determinaciones de potasio sérico. También se han observado niveles bajos de magnesio sérico durante el tratamiento con THERIZYN VP®.

Toxicidad hepática

Se debe suspender el tratamiento si los resultados de las pruebas de función hepática (bromosulfaleína elevada, fosfatasa alcalina y bilirrubina) son anormales.

RESOLUCIÓN No. 2024024624 DE 29 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Neurotoxicidad

Muy ocasionalmente se ha informado leucoencefalopatía después del uso de la inyección de THERIZYN VP® en pacientes que recibieron irradiación corporal total. La mayoría de estos pacientes recibieron altas dosis acumuladas de anfotericina b.

Se han asociado notificaciones de acontecimientos neurológicos como aracnoiditis, mielopatía, paresia y parálisis con la vía de administración intratecal (por ejemplo, meningitis coccidioidal).

No se deben administrar concomitantemente otros antibióticos nefrotóxicos y agentes antineoplásicos, excepto con gran precaución.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo; por lo tanto, debe utilizarse durante el embarazo sólo si los posibles beneficios superan los riesgos potenciales implicados.

Lactancia

Se desconoce si la THERIZYN VP® se excreta en la leche materna. Como es posible la excreción de THERIZYN VP® en la leche humana, y considerando su toxicidad potencial, debe usarse en madres lactantes sólo si los posibles beneficios que se derivan superan los riesgos potenciales involucrados. Además, es prudente aconsejar a la madre lactante que interrumpa la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

THERIZYN VP® no posee un efecto significativo en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas de acuerdo a 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 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:

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

EXPEDIENTE No.:

20197522

RADICACIÓN No.:

20211029474

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza, etiqueta e inserto) allegados mediante radicado No. 20241015117 del 24/01/2024, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024024624 DE 29 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados y naturales con una duración de 24 meses y bajo condiciones de Temperatura de (25°C +/- 2°C / 60% +/- 5% HR) y (2°C - 8°C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Refrigeración (5+/-3°C); La solución reconstituida debe usarse inmediatamente y protegerse de la luz durante su administración. 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.

ARTÍCULO CUARTO: 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos