

RESOLUCIÓN No. 2024048207 DE 23 de Octubre 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 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. 20201040936 del 27/02/2020, el Señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Cota, Cundinamarca, solicita concesión de registro sanitario para el producto ERLIB® 150 mg tabletas recubiertas, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2022003941 de 27/05/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Evaluación de estudios de biodisponibilidad
2. Certificado BPM
3. Impurezas elementales
4. Artes del inserto
5. Solicitud de códigos IUM

Que mediante escrito No. 20211201017 de 01/10/2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante legal SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance al radicado 20201040936, en el sentido de allegar nuevamente la documentación correspondiente a los folios 29 a 121 (información legal) y 122 a 807 (información técnica) del radicado mencionado.

Que mediante escrito No. 20221172172 de 03/08/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231078465 de 28/03/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance al radicado 20221172172 de 03/08/2022, respuesta al auto, en el sentido de allegar información técnica relacionada con validaciones analíticas asociadas a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, además de los cromatogramas correspondientes a las valoraciones.

Que mediante escrito No. 20241067291 de 19/03/20234, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., allegó como anexo al expediente información técnica relacionada con certificado de homologación BPM emitido por el INVIMA, y vigente hasta 20/10/2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con el radicado No. 20201040936 de fecha 27/02/2020, con la respuesta al auto realizada con el radicado No. 20221172172 de fecha 03/08/2022, alcances al radicado y anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 02 de 2024 SEM primera parte, numeral 3.1.7.6, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:

1. *El interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante el Acta No. 05 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.13., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Erlotinib 150 mg tabletas fabricado por Hetero Labs Limited Unit V – Block VB Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India frente al producto de referencia Tarceva® (Erlotinib) 150 mg tabletas fabricado por Roche Registration Limited, United Kingdom.*

El estudio de bioequivalencia in vivo se aprueba con un tamaño de lote de 55.000 tabletas. Se recuerda al interesado que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lote industrial sin estudio in vitro, según corresponda.

2. *Adicionalmente, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 05 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.13., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para el producto Erlotinib 100 mg tabletas fabricado por Hetero Labs Limited Unit V – Block VB Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India.”*

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V – BLOCK VB, ubicado en UNIT 5, Survey. No. 439, 440, 441 & 458 Polepally TSIIC Formulation SEZ, Mahabubnagar 509301, Telangana, INDIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 20/10/2025, conforme al certificado No. 004-2024 de 03/01/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

RESOLUCIÓN No. 2024048207 DE 23 de Octubre 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 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 mediante Resolución No. 2021010731 de 29/03/2021, el INVIMA concedió las buenas prácticas de manufactura al acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca, con vigencia hasta el 27/04/2024.

Que mediante radicado No. 20241016453 del 25/01/2024, 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. 2021010731 de 29/03/2021 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No. 2022600608 de 18/10/2022, el INVIMA concedió las buenas prácticas de manufactura al acondicionador PHAREX S.A. ubicado en la Calle 12 No. 79 A – 25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 24/11/2025.

Que la marca nominativa ERLIB® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de HETERO LABS LIMITED y con vigencia hasta el 8 de julio de 2030.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211201017 de 01/10/2021 como alcance al radicado 20201040936, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995

Que el inserto para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20221172172 del 03/08/2022 como respuesta al auto, incluye la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No.10 de 2016, numeral 3.3.3 y Acta No. 20 de 2016 segunda parte, numeral 3.6.7.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 22 de 2005 numeral 2.1.1.3, Acta No. 10 de 2016, numeral 3.3.3 y Acta No. 20 de 2016 segunda parte numeral 3.6.7 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 al

PRODUCTO: ERLIB® 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021634**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial States, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Telangana, India.

FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED UNIT V – BLOCK VB, ubicado en UNIT 5, Survey. No. 439, 440, 441 & 458 Polepally TSIIC Formulation SEZ, Mahabubnagar 509301, Telangana, INDIA.

IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca

ACONDICIONADORES: PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca.

PHAREX S.A. ubicado en la Calle 12 No. 79A – 25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene erlotinib clorhidrato equivalente a erlotinib 150 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 FRASCO EN PEAD CON TAPA BLANCA EN PP POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS, CONTIENE ALGODÓN Y DESECANTE.

CAJA PLEGADIZA POR 1 BLISTER EN ALU-ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS

CAJA PLEGADIZA POR 3 BLISTER EN ALU-ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS (30 TABLETAS)

INDICACIONES:

CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO: ERLOTINIB ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA Y EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO (CPNM) LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIONES ACTIVADORAS DE EGFR.

CARCINOMA PANCREÁTICO: ERLOTINIB EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CARCINOMA PANCREÁTICO LOCALMENTE AVANZADO, IRRESECABLE O METASTÁSICO.

RESOLUCIÓN No. 2024048207 DE 23 de Octubre 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 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.

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:

PACIENTES CON FUERTE HIPERSENSIBILIDAD AL ERLOTINIB O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL: LOS PACIENTES QUE RECIBEN ERLOTINIB ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, LA CUAL SE HA OBSERVADO RARAMENTE. LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE DE AGENTES ANTI-ANGIOGÉNICOS, CORTICOESTEROIDES, LOS AINES Y/O LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN TAXANOS, O QUIENES TENGAN ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA O ENFERMEDAD DIVERTICULAR ESTÁN EN MAYOR RIESGO. ERLOTINIB DEBE SER PERMANENTEMENTE DESCONTINUADO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL.

ALTERACIONES DE PIEL EXFOLIATIVA Y BULLOSA: SE HAN REPORTADO CONDICIONES BULLOSO, AMPOLLAS Y PIEL EXFOLIATIVA, INCLUYENDO CASOS MUY RAROS INDICATIVOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON/NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, QUE EN ALGUNOS CASOS FUERON MORTALES. EL TRATAMIENTO CON ERLOTINIB DEBE SER INTERRUMPIDO O SUSPENDIDO SI EL PACIENTE DESARROLLA CONDICIONES BULLOSAS SEVERAS, AMPOLLAS O PIEL EXFOLIANTE.

TRASTORNOS OCULARES: SE HAN NOTIFICADO MUY RAROS CASOS DE ULCERACIÓN O PERFORACIÓN DE LA CORNEA DURANTE EL USO DE ERLOTINIB. SE HAN OBSERVADO CON EL TRATAMIENTO CON ERLOTINIB OTROS TRASTORNOS OCULARES INCLUYENDO CRECIMIENTO ANORMAL DE LAS PESTAÑAS, QUERATITIS O QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA, LOS CUALES SON TAMBIÉN FACTORES DE RIESGO DE PERFORACIÓN O ULCERACIÓN DE LA CORNEA. LA TERAPIA CON ERLOTINIB DEBE SER INTERRUMPIDA O DESCONTINUADA SI LOS PACIENTES PRESENTAN EMPEORAMIENTO O TRASTORNOS OCULARES AGUDOS COMO DOLOR OCULAR.

ERLOTINIB NO TIENE UTILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CUYOS TUMORES NO MUESTRAN LA ACTIVACIÓN DE LA MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR).

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024048207 DE 23 de Octubre 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 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.

DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20177575
RADICACIÓN No.: 20201040936

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211201017 de 01/10/2021 como alcance al radicado 20201040936, 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 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20221172172 del 03/08/2022 como respuesta al auto, 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 humedad y temperatura de (30°C ± 2°C) (65 HR ± 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.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR de manera personal, de conformidad con lo previsto en el Artículo 67 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado 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 esta, 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. De no ser posible efectuar la notificación personal, se notificará conforme a lo dispuesto en el Artículo 68 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 23 de Octubre 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: msobrinom, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos