

RESOLUCIÓN No. 2024055970 DE 6 de Diciembre 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. 20211069395 del 13/04/2021, la señora Gloria Patricia Melgarejo, en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSPIFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para importar y vender el producto DIMERATO 240 mg, a favor de BIOSPIFAR S.A., en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con Radicado No. 20231004125 del 11/01/2023, la interesada allegó la siguiente información: Cambio de domicilio de importador Biospifar S.A., a Av. Kra. 7 No. 155 - 80 Int. 7 Of. 115, Edificio NPO Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con Radicado No. 20231010481 del 24/01/2023, la interesada allegó información: Adición de Acondicionador secundario, PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en Variante Siberia Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36, Cota – Cundinamarca.

Que mediante auto No. 2023009569 del 19/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, Especificaciones de calidad de las materias primas, Estudios de estabilidad, Artes de material de envase y empaque.

Que mediante Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado, así mismo allega la siguiente información: aclaración de roles y certificado BPM fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 20211069395 del 13/04/2021, 20231004125 del 11/01/2023, 20231010481 del 24/01/2023 y el Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023 como respuesta al Auto No. 2023009569 del 19/09/2023, 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 segunda parte, numeral 3.1.7.15, aprobó el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Dimerato® Dimetilfumarato 240 mg cápsula dura gastrorresistente fabricado por Laboratorios Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Lampa, Santiago, 9380000 Chile, frente al producto de referencia Tecfidera® 240 mg cápsula dura gastrorresistente fabricado por Biogen Idec Ltd., United Kingdom.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. NL/H 23/2074700 del 12/01/2023 expedido por la autoridad competente de los países bajos, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios Synthon Chile Ltda. ubicado en el Castaño No 145, Lampa, Santiago, 9380000 Chile. para las operaciones de manufactura: fabricación y acondicionamiento de productos no estériles: tabletas, así como el control de calidad del producto terminado. Documento vigente hasta 12/01/2026.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, emitida por el INVIMA se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad PHAREX S.A., con domicilio en calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/11/2025.

Que mediante Resolución No. 2024014235 de 02/03/2024 emitida por el INVIMA, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad PHAREX LOGINTER S.A.S., en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, municipio Cota - Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 29/04/2027.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicados No. 20211069395 del 13/04/2021 (folios 25-38) y No. 20231293641 del 20/11/2023 (folios 25-38), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en tres (3) lotes a escala industrial (140055A, 140056A y 140057A), con el fabricante Laboratorios Synthon

RESOLUCIÓN No. 2024055970 DE 6 de Diciembre 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.

Chile Ltda. y material de envase Blíster AL/PVC/PVDC/PE transparente, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y Los estudios de estabilidad natural 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 36 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C / 75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque foil blíster y plegadiza allegados mediante Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023 (folios 42-45), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 2023 allegado mediante Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023 (folios 40-41), corresponde con la información aprobada en el Acta 24 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.1.3, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 19.18.0.0.N100 y el acta No. 11 de 2014 SEMPB y No. 19 de 2015 SEM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N100 y el acta de Comisión Revisora No. 24 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.1.3 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: DIMERATO® 240 mg,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021674

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: BIOSPIFAR S.A., en Av. Kra. 7 No. 155 - 80 Int. 7 Of. 115, Edificio NPO, Bogotá D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS SYNTHON CHILE LTDA, en El Castaño No 145, Lampa, Santiago, 9380000, Chile

IMPORTADOR: BIOSPIFAR S.A., en Av. Kra. 7 No. 155 - 80 Int. 7 Of. 115, Edificio NPO Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: PHAREX S.A., en calle 12 No. 79A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá D.C.
PHAREX LOGINTER S.A.S., en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Municipio de Cota - Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Capsula contiene: Dimetil Fumarato 240 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja de 20 Cápsulas duras por 240 mg (2 blíster PVC/PE/PVDC/AL transparente x 10 cápsulas c/u)
Caja de 60 cápsulas duras por 240 mg (6 blíster PVC/PE/PVDC/AL transparente x 10 cápsulas c/u)

INDICACIONES: DIMERATO® 240 está indicado como coadyuvante para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055970 DE 6 de Diciembre 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.

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.
Precauciones y Advertencias:
Linfopenia / alteración en resultados de laboratorio de las funciones renal y Hepática.
Insuficiencia renal y hepática grave.
Enfermedad gastrointestinal activa grave.
Rubefacción.
Infecciones.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima 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 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:

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20200580

RADICACIÓN No.:

20211069395

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023 (folios 42 - 45) los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 2023 allegado mediante Radicado No. 20231293641 del 20/11/2023 (folios 40-41).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1,2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones almacenamiento: Temperatura de (30°C +/- 2°C) y humedad (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 acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS y lo establecido en la Resolución 1160 de 2016, Artículos 10 y 11.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055970 DE 6 de Diciembre 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.

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 CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos