

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221143093 del 15/07/2022, el Señor Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TEROVAN® 100, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ASOFARMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2023014119 de 20/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica/inserto, IUM, Especificaciones de calidad de materias primas, Especificaciones de calidad de producto terminado, artes y legales incluyendo cambio en la razón social de importador a ADIUM S.A.S.

Que mediante escrito No. 20241050160 de 01/03/2024, el Señor Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora ADIUM S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento e informo sobre el cambio de razón social del importador de: TECNOFARMA COLOMBIA SAS a: ADIUM SAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20221143093 del 14/07/2022 y respuesta al auto No. 20241050160 de 01/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022600643 de 08/11/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MONTE VERDE S.A. ubicado en Ruta Nacional No 40 S/No Esquina Calle 8, Provincia De San Juan, Argentina; como fabricante de medicamentos no estériles tabletas con y sin cubierta, con vigencia hasta el 12/12/2025.

Que mediante Resolución No. 2022025747 de 02/08/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ADIUM PHARMA S.A. ubicado en Ruta 8 Km 17500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 Y 801, Montevideo, Uruguay; como acondicionador de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes con vigencia hasta el 23/09/2025.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blíster/caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que la marca TEROVAN® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de la clasificación de Niza 8, a favor de ZODIAC INTERNATIONAL CORPORATION quien concedió a ASOFARMA S.A.I. Y C. autorización para el uso de esta marca nominativa, vigente hasta el 14 de mayo de 2027 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 711 al 717, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 39 a 53 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 19 de 2015 Numeral 3.1.1.5 y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.5. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 19 de 2015 Numeral 3.1.1.5 y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.5 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 7.9.0.0.N70; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	TEROVAN® 100,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021542
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en Conensa No. 4261 y Cramer No. 4130, Buenos Aires, ARGENTINA
FABRICANTE:	MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional No 40 S/No Esquina Calle 8, Provincia De San Juan, ARGENTINA
IMPORTADOR:	ADIUM S.A.S con domicilio en Carrera 16 No. 85-96 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	ADIUM PHARMA S.A con domicilio en Ruta 8 Km 17500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 Y 801, Montevideo, URUGUAY
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: SACUBITRILO SÓDICO 51.20 mg (equivalente a 49 mg de SACUBITRILO) y VALSARTAN DISÓDICO 56.60 mg (equivalente a 51 mg de VALSARTAN)
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 30 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro – Blíster x 10 Tabletas Caja con 60 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 10 Tabletas
PRESENT. M. MÉDICA:	Caja con 2 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 2 Caja con 10 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 10 Tabletas Caja con 15 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 5 Tabletas
INDICACIONES:	Sacubritilo+valsartán está indicado para el tratamiento de la falla cardiaca (clase funcional NYHA II - IV) en pacientes con disfunción sistólica.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los excipientes. Coadministración con un IECA. No debe administrarse Sacubritilo+valsartán hasta 36 horas después de haber suspendido el tratamiento con el IECA. Antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA. Coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2. Embarazo
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): No debe administrarse Sacubritilo+valsartán junto con un IECA porque existe riesgo de angioedema. No debe iniciarse el tratamiento con Sacubritilo+valsartán hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del IECA. Si se suspende el tratamiento con Sacubritilo+valsartán, no se debe comenzar la administración de un IECA hasta 36 horas después de la última dosis de Sacubritilo+valsartán. Se debe proceder con cautela cuando se coadministre Sacubritilo+valsartán con inhibidores directos de la renina, como el aliskireno. No debe coadministrarse Sacubritilo+valsartán con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2. Dado que Sacubritilo+valsartán actúa como antagonista de los receptores de la angiotensina II, no debe coadministrarse con un ARA. Hipotensión arterial:

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Se han notificado casos de hipotensión sintomática en pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán en ensayos clínicos. Si aparece hipotensión, se debe pensar en ajustar la dosis de los diuréticos o los antihipertensivos que se estén coadministrando, además de considerar la posibilidad de tratar otras causas de hipotensión (como la hipovolemia). En caso de que la hipotensión persista pese a estas medidas, se reducirá la dosis de Sacubritilo+valsartán o se suspenderá transitoriamente su administración. No suele ser necesario retirar definitivamente el tratamiento. Es más probable que aparezca hipotensión sintomática si el paciente sufre hipovolemia como consecuencia, por ejemplo, de un tratamiento con diuréticos, una dieta hiposódica, una diarrea vómitos. Antes de iniciar el tratamiento con Sacubritilo+valsartán deben corregirse la pérdida de sodio, la hipovolemia o ambas.

Disfunción renal:

Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de Sacubritilo+valsartán puede asociarse con una disminución de la función renal.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de disfunción renal clínicamente significativa era baja y las interrupciones del tratamiento por esta causa fueron menos frecuentes entre los pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán (0,65%) que entre los que recibieron enalapril (1,28%).

Se debe estudiar la posibilidad de reducir la dosis de Sacubritilo+valsartán en pacientes que presenten una disminución clínicamente significativa de la función renal. Se debe proceder con cautela cuando se administre Sacubritilo+valsartán a pacientes con disfunción renal grave.

Hiperpotasemia:

Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de Sacubritilo+valsartán puede asociarse con un mayor riesgo de hiperpotasemia.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de hiperpotasemia clínicamente significativa era baja y determinó la interrupción del tratamiento en el 0,26% de los pacientes que recibían Sacubritilo+valsartán y el 0,35% de los tratados con enalapril. Los fármacos que elevan las concentraciones de potasio (como los diuréticos ahorradores de potasio y los suplementos de potasio) deberán utilizarse con precaución cuando se coadministren con Sacubritilo+valsartán. Si aparece una hiperpotasemia clínicamente significativa, se debe pensar en adoptar medidas tales como reducir el contenido de potasio en la dieta o ajustar la dosis de la medicación. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio especialmente en los pacientes en los que se den factores de riesgo tales como disfunción renal grave, diabetes mellitus, hipoaldosteronismo o una dieta rica en potasio.

Angioedema:

Se han notificado casos de angioedema en pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán. Si aparece un angioedema, se suspenderá de inmediato la administración de Sacubritilo+valsartán y se instaurarán el tratamiento adecuado y la vigilancia necesaria hasta la desaparición completa y permanente de los signos y síntomas. No se debe volver a administrar Sacubritilo+valsartán. En casos de angioedema confirmado en los que el edema solamente afectó al rostro y los labios, el trastorno se resolvió en general sin tratamiento, si bien los antihistamínicos resultaron útiles para aliviar los síntomas.

El angioedema que se asocia con un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando se afectan la lengua, la glotis o la laringe con riesgo de obstrucción de las vías respiratorias, es indispensable administrar sin demora el tratamiento adecuado (por ejemplo, una solución de epinefrina al 1:1000 por vía subcutánea [entre 0,3 ml

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

y 0,5 ml]), adoptar las medidas necesarias para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias o ambas cosas.

No se ha estudiado a pacientes con antecedentes de angioedema. Dado que estos pacientes pueden correr un mayor riesgo de angioedema, se recomienda proceder con precaución cuando se les administre Sacubritilo+valsartán. No debe utilizarse Sacubritilo+valsartán en pacientes con antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA. Los pacientes de raza negra pueden tener mayor propensión a padecer un angioedema.

Pacientes con estenosis de la arteria renal:

Al igual que otros fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Sacubritilo+valsartán puede elevar las concentraciones de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal. Se debe proceder con cautela en los pacientes con estenosis de la arteria renal; en estos casos se recomienda vigilar la función renal.

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 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 UTIL:

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

20232642

RADICACIÓN No.:

20221143093

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241050160 de 01/03/2024 folios 711 al 717 para la presentación comercial y muestra médica, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 39 a 53

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

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018

ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad ASOFARMA S.A.I. Y C., 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Julio 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: etellezg, Técnico: ymancierp Revisó: cordina_medicamentos