

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

RESOLUCIÓN No. 2024031768 DE 8 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. 20221146103 del 18/07/2022, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETROY 100MG/ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024003770 de 13/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: CVL/PPP, IUM, Proceso de Fabricación, Especificación de Calidad de Materias Primas, Estudios de Estabilidad y Artes.

Que mediante escrito No. 20241088396 de 12/04/2024, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 20221146103 del 18/07/2022 y respuesta al auto No. 20241088396 de 12/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, si bien el principio activo LEVETIRACETAM se encuentra dentro del listado de moléculas que requieren estudios BIO/BIO del decreto 1124 de 2016, no obstante, en el numeral 4 de la misma resolución indica que *“En las siguientes circunstancias, los productos farmacéuticos multifuente se consideran equivalentes sin necesidad de una documentación adicional: a. Cuando el producto farmacéutico está diseñado para ser administrado por vía parenteral (por ejemplo intravenosa, subcutánea o intramuscular) como una solución acuosa que contiene el mismo IFA en la misma concentración molar que el producto de referencia y los mismos o similares excipientes en concentraciones comparables a los del producto de referencia (...)”*. Teniendo en cuenta que el producto cumple con lo establecido en el numeral 4 de la resolución 1124 de 2016, no es necesaria la presentación de estudios de bioequivalencia.

Que mediante documento No 2022600604 de 6/10/22, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED ubicado en C-1, Sara Industrial State, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State, India; como fabricante de medicamentos estériles soluciones parenterales de pequeño volumen, con vigencia hasta el 25/11/2025.

Que mediante documento No 2021039064 de 09/09/2021, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 SAS ubicado en Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial, Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18 Fontibón, Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 01/10/2024.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio/tapón/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 36 meses. Que se presentó estudios de estabilidad del producto reconstituido en los medios solución de cloruro de sodio al 0.9%, Solución de dextrosa al 5% y Lactato Ringer en las condiciones 2 a 8°C (refrigeración) demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto una vez reconstituido es de 24 horas.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241088396 del 12/04/2024 folios 316 al 318, cumplen para la presentación de comercialización y con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031768 DE 8 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.

Que la información farmacológica corresponde con la aprobada en el Acta 42B de 2013 SEMPB numeral 3.3.13 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3. 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 42B de 2013 SEMPB numeral 3.3.13, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3 y Acta 07 de 2017 numeral 3.12.3 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al LEVETROY® 100MG/ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021548
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial State, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State, India
FABRICANTE(S):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial State, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State, India
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 19 N° 120 – 71 Oficina 515, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial, Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18 Fontibón, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución contiene: LEVETIRACETAM 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	10 Ampollas, cada una por 5 ml de levetiracetam 100mg/ml concentrado solución para infusión en ampolla de vidrio tipo I con OPC azul
INDICACIONES:	Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: -crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: -crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, -crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, -convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. • Niños menores de 4 años. • Embarazo y lactancia.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Suspensión definitiva Si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). Insuficiencia renal o hepática

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

RESOLUCIÓN No. 2024031768 DE 8 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.

La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.

Depresión y/o ideación suicida

Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido.

Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

Población pediátrica

Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

Excipientes

Solución para infusión

Este producto medicinal contiene 2.5 mmol (o 57 mg) de sodio por dosis individual máxima (0.83 mmol (o 19 mg) por vial). Debe ser tomado en consideración por los pacientes con una dieta controlada en sodio.

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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Una vez reconstituido en solución de cloruro de sodio al 0.9% o Solución de dextrosa al

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

RESOLUCIÓN No. 2024031768 DE 8 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.

5% o Lactato Ringer será estable por 24 horas bajo condiciones de temperatura 2 a 8°C (refrigeración)

EXPEDIENTE No.: 20232966
RADICACIÓN No: 20221146103

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241088396 de 12/04/2024 folios 316 al 318 para la presentación comercial, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-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

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 8 de Julio 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: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos