

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

RESOLUCIÓN No. 2024051609 DE 12 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20201186153 del 09/10/2020, el señor Avinash Mishra, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto PALVORED® 125 mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED ubicado en INDIA.

Que mediante Auto No. 2021015596 del 09/11/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. IUM, 2. Información farmacológica/Material de empaque, 3. Materias primas, 4. Validaciones, 5. Estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20221007201 del 14/01/2022, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S., allegó la respuesta del Auto anteriormente mencionado.

Que mediante Radicado No. 20221204187 del 09/09/2022, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, realizó aclaración sobre la presentación de la información que demuestra la seguridad y eficacia, e información propia de equivalencia con producto innovador.

Que mediante Radicado No. 20231134282 del 23/05/2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, presentó información relacionada con el Estudio de Evaluación farmacológica del producto.

Que mediante Radicado No. 20231167540 26/06/2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, presentó alcance al radicado inicial No. 20201186153 de 09/10/2020, en el sentido de notificar que mediante radicado No. 20231134282 de 23/05/2023 se allegó las aclaraciones y los soportes requeridos mediante correo electrónico recibido el día 24 de Agosto de 2022. Adicionalmente, solicita mantener el estudio del registro sanitario con "respuesta a auto radicado con No. 20221007201" suspendido hasta que se tenga el concepto de la Comisión Revisora para el radicado No. 20231134282 de 23/05/2023.

Que mediante Radicado No. 20241045845 de 27/02/2024, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, presentó alcance al radicado inicial No. 20201186153 de 09/10/2020 en el sentido de notificar que la aprobación de la Evaluación farmacológica para el producto de la referencia PALVORED® 125 se encuentra en trámite de evaluación de RECURSO DE REPOSICIÓN, mediante escrito número 20241015420 de 24/01/2024. Por lo tanto, solicito esperar el concepto de la Comisión Revisora para continuar con el estudio del recurso de reposición.

Que mediante Resolución No. 2023045903 de 02/10/2023, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario al producto PALVORED® 125 mg en la modalidad de Importar y vender, por las razones expuestas en la parte considerativa de dicha resolución.

Que mediante escrito No. 20231270052 de 18/10/2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal del importador DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S. interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2023045903 de 02/10/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20201186153 del 09/10/2020, radicado de respuesta auto No. 20221007201 del 14/01/2022, los alcances al radicado inicial y el Radicado No. 20231270052 de 18/10/2023 con el cual se interpuso recurso de reposición, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca PALVORED® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED

Que mediante Resolución No.2023059162 del 19/12/2023, el INVIMA emitió el siguiente concepto: *"APROBAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO en condiciones de ayuno y en condiciones de alimentación para el producto PALVORED® 125 mg CÁPSULAS fabricado por Dr. Reddys Laboratories Limited, con domicilio en Hyderabad, Telangana, India frente al producto de referencia Ibrance (Palbociclib) 125 mg cápsulas de Pfizer."*

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

RESOLUCIÓN No. 2024051609 DE 12 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

En el Certificado de BPM No. DE_BY_04_GMP_2021_0091, expedido por la autoridad competente de Alemania autorizó al fabricante Dr. Reddy's Laboratories Ltd, ubicado en Formulation Unit – VII Plot No. P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 530046, India, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 06/11/2021

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 competente de Alemania, mediante certificado DE_BY_04_GMP_2021_0091 para el establecimiento Dr. Reddy's Laboratories Ltd, ubicado en Formulation Unit – VII Plot No. P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 530046, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGA 10) ubicado en Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticas de Colombia, vereda vuelta grande, Cota - Cundinamarca (Parque Industrial), fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/12/2026, conforme a la Resolución No. 2023053772 de 15/11/2023, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20221007201 del 14/01/2022 como respuesta al auto, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C.

Que de acuerdo con el listado parametrizado de FF específicas del estándar de datos de medicamentos y la circular DG100-0420-06 del 28 de noviembre de 2006 (listado anexo de códigos vocabulario de FF), con la cual se alimenta actualmente la base de datos del INVIMA, la forma farmacéutica para el producto en mención corresponde a "Cápsula dura"

Que mediante escrito No. 20221007201 del 14/01/2022 con el cual presentaron respuesta al auto, allegaron Información para prescribir (IPP) e Inserto V02 de Enero de 2022 para el producto en mención, ajustados a los conceptos emitidos mediante las Actas No. 14 de 2017 numeral 3.1.1.13 de la SEMPB, Acta No. 25 de 2019 numeral 3.1.9.1 de la SEM, y Acta No.13 de 2020 numeral 3.1.9.7 de la SEM.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster, etiqueta y cajas plegadizas) allegados mediante escrito No. 20221007201 del 14/01/2022 con el cual presentaron respuesta al auto, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 14 de 2017 SEMPB numeral 3.1.1.13., Acta No. 25 de 2019 SEM numeral 3.1.9.1., Acta No. 13 de 2020 SEM numeral 3.1.9.7 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así: *"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: PALVORED® 125 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021651**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD ubicado en Formulation Unit – VII Plot No. P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 530046, India
IMPORTADOR: DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S. ubicado en Carrera 7 No. 155C - 30. Oficina 2805 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGA 10) ubicado en Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticas de Colombia, vereda vuelta grande, Cota - Cundinamarca (Parque Industrial)
VENTA: Con formula facultativa

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024051609 DE 12 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Cápsula dura
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIO ACTIVO: Cada cápsula dura contiene Palbociclib 125 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 21 cápsulas en 3 blíster OPA-Alu-PVC/Alu PBPP-Alu-HSL por 7 cápsulas cada uno.
Caja por 21 cápsulas en frasco HDPE blanco con tapa PP blanca
M. médica: Caja por 21 cápsulas en 3 blíster OPA-Alu-PVC/Alu PBPP-Alu-HSL por 7 cápsulas cada uno.
M. médica: Caja por 21 cápsulas en frasco HDPE blanco con tapa PP blanca

INDICACIONES: Palbociclib está indicado en combinación con tratamiento endocrino para tratar el cáncer de mama metastásico o avanzado con hormona (HR) positivo, de receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo:
- Con letrozol, como tratamiento inicial, endocrino de base, en mujeres postmenopáusicas.
- Con fulvestrant, en mujeres con progresión de la enfermedad después de terapia endocrina.

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: **Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
El uso de preparados que contengan hierba de san Juan.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o mala absorción de glucosa galactosa no deben tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Neutropenia

Se ha observado una disminución en los recuentos de neutrófilos en estudios clínicos con palbociclib. en los pacientes que recibieron palbociclib en combinación con letrozol (estudio 1 y 2) o fulvestrant (estudio 3), los recuentos de neutrófilos disminuyeron en grado 3 y grado 4 en el 56,1% y el 10,6% de los pacientes, respectivamente.

La mediana de tiempo hasta el primer episodio de neutropenia de cualquier grado fue de 15 días (12-700 días) y la mediana de duración del grado ≥ 3 de neutropenia fue de 7 días en 3 estudios clínicos aleatorizados.

Monitoree el hemograma completo antes del inicio de la terapia con palbociclib y al comienzo de cada ciclo, así como en el día 15 de los primeros 2 ciclos, y según lo indicado clínicamente.

Para los pacientes que experimenten un máximo de neutropenia de grado 1 o 2 en los primeros 6 ciclos, controle los recuentos sanguíneos completos para los ciclos subsiguientes cada 3 meses, antes del comienzo de un ciclo y según lo indicado clínicamente.

Se recomienda la interrupción de la dosificación, la reducción de la dosis o el retraso en el inicio de los ciclos de tratamiento para los pacientes que desarrollan neutropenia de grado 3 o 4.

Enfermedad pulmonar intersticial / neumonitis

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

RESOLUCIÓN No. 2024051609 DE 12 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

pueden producirse EPI y / o neumonitis graves, potencialmente mortales o mortales en pacientes tratados con inhibidores de la quinasa dependiente de ciclina 4/6 (CDK 4/6), incluido palbociclib cuando se toman en combinación con terapia endocrina.

En todos los ensayos clínicos, el 1,4% de los pacientes tratados con palbociclib presentaron EPI / neumonitis de cualquier grado, el 0,1% tenía grado 3 y no se informaron casos mortales o de grado 4.

Se han observado casos adicionales de EPI / neumonitis en el entorno posterior a la comercialización, con muertes reportadas.

Monitoree a los pacientes para detectar síntomas pulmonares indicativos de EPI / neumonitis (por ejemplo, hipoxia, tos, disnea). en pacientes que tienen síntomas respiratorios nuevos o que empeoran y se sospecha que desarrollaron EPI /neumonitis, interrumpa palbociclib de inmediato y evalúe al paciente. Suspender permanentemente palbociclib en pacientes con EPI grave o neumonitis.

Infecciones.

Dado que palbociclib tiene propiedades mielosupresoras, es posible que predisponga a los pacientes a infecciones.

Se han reportado infecciones de cualquier grado a una tasa mayor en pacientes tratados con palbociclib más letrozol o fulvestrant (54,7%), en comparación con los pacientes tratados en el grupo comparador correspondiente (36,9%).

Infecciones de grado 3 o 4 ocurrieron en el 4,4% y 0.7% respectivamente, en los pacientes tratados con palbociclib en cualquier combinación comparado con los pacientes tratados en los respectivos grupos comparadores (2,5 y 0% respectivamente).

Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de la infección y tratarlos según sea médicamente adecuado.

Los médicos deben informar a los pacientes para que reporten de inmediato cualquier episodio de fiebre que se presente.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el 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 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 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 contados a partir de la fecha de fabricación del medicamento

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

20190270

RADICACIÓN No.:

20201186153

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (blíster, etiqueta y cajas plegadizas) allegados mediante escrito No. 20221007201 del 14/01/2022 con el cual presentaron respuesta al auto, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024051609 DE 12 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: APROBAR Información para prescribir (IPP) e Inserto del producto V02 de Enero de 2022 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20221007201 del 14/01/2022 con el cual presentaron 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 temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C) y (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.

ARTICULO 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Noviembre 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