

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211291047 del 22/12/2021, el señor Eduardo Dolcey Cabas Rosales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., presentó solicitud de concesión del Registro sanitario nuevo para el producto Haemocompletan® P 1g a favor de CSL Behring GMBH, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto versión abril de 2020

Que mediante radicado No. 20221058092 del 08/04/2022, el señor Eduardo Dolcey Cabas Rosales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto

Que mediante radicado No. 20221111528 del 09/06/2022, el señor Eduardo Dolcey Cabas Rosales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto

Que mediante radicado No. 20221156480 del 26/07/2022, el señor Eduardo Dolcey Cabas Rosales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto

Que mediante radicado No. 20231002828 del 06/01/2023, el señor Eduardo Dolcey Cabas Rosales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto

Que mediante Auto No. 2023002125 del 30/03/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos administrativo-legales, clínicos y preclínicos, de calidad y del laboratorio de productos biológicos descritos por Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 12 de 2022 numeral 3.2.1.

Que mediante radicado No. 20231160050 del 16/06/2023, el señor Carlos Andrés Loaiza, actuando en calidad de Apoderado Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231281362 del 02/11/2023, el señor Carlos Andrés Loaiza, actuando en calidad de Apoderado Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto.

Que mediante radicado No. 20241149516 del 18/06/2024, el señor Carlos Andrés Loaiza, actuando en calidad de Apoderado Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., realiza alcance al radicado donde presenta actualización de la información técnica del producto.

Que mediante radicado No. 20241175387 del 12/07/2024, el señor Carlos Andrés Loaiza, actuando en calidad de Apoderado Legal de la sociedad CSL Behring Colombia S.A.S., allegó información relacionada con los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 13 de 2024 - numeral 3.2.8, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica, así como también la Información para prescribir e inserto ajustando la información conforme a lo aprobado en el acta referenciada, para el producto de la referencia.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de la sustancia activa y producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2022_0120 expedido por la autoridad Alemana, avala que el establecimiento CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 (LOC-100004673) Marburg Alemania, se encuentran autorizado para fabricar productos biológicos medicinales -hemoderivados - Fibrinógeno (Humano), documento vigente hasta el 10/05/2025.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de la sustancia activa y producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2022_0122 expedido por la autoridad Alemana, avala que el establecimiento CSL BEHRING GmbH ubicado en Gorzhauser Hof 1 35041 Marburg Alemania, se encuentran autorizado para realizar el control de calidad de productos biológicos medicinales - hemoderivados - Fibrinógeno (Humano), documento vigente hasta el 10/05/2025.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencio la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S ubicado en la Avenida La Esperanza No. 96-10 Bodega 2 en Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 05/12/2026, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca nominativa HAEMOCOMPLETTAN®, cuyo titular es la sociedad CSL Behring GmbH ubicado en Alemania, esta marca se encuentra vigente hasta el 31 de mayo de 2033.

Que los artes de material de envase y empaque (*caja plegadiza, etiqueta y etiqueta solvente*) allegados mediante radicado No. 20231160050 del 16/06/2023 (folios 641-644) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que, una vez revisada la Información para prescribir, fecha de revisión 07-Jun-2024, basado en CCDS versión 14 e Inserto Haemocomplettan® P 1g, fecha de revisión del texto, Junio de 2024 allegados mediante radicado No. 20241149516 del 18/06/2024, (Folios 23 - 37) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 13 de 2024 - numeral 3.2.8, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

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 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto HAEMOCOMPLETTAN® 1g, a favor de la sociedad CSL Behring GMBH, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2024, numeral 3.2.8.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder el REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: HAEMOCOMPLETTAN® P 1g
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024MB-0000104
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
MODALIDAD: Importar y Vender
TITULAR: CSL BEHRING GMBH ubicado en Emil-von-Behring-Strasse 76 35041, Marburg, Alemania
IMPORTADOR: CSL BEHRING COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 97a No. 8 - 10 Oficina 306, Bogotá D.C, Colombia
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 (LOC-100004673 y LOC-100005542), Marburg, Alemania
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 (LOC-100004673 y LOC-100005542), Marburg, Alemania
FABRICANTE SOLVENTE: CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 (LOC-100004673), Marburg, Alemania
ACONDICIONADOR: ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S ubicado en la Avenida la Esperanza No. 96-10 Bodega 2 en Bogotá D.C
PRINCIPIO ACTIVO: Cada vial contiene: Fibrinógeno Humano 1g polvo liofilizado.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Infusión Intravenosa

PRESENTACIÓN COMERCIAL:- Frasco de vidrio incoloro (tipo II Ph. Eur.), cerrado con un tapón de goma sin látex y sellado con una tapa de engarce de aluminio/plástico.
- Solvente: Frasco de vidrio incoloro de 50mL (tipo I Ph. Eur.), cerrado con tapón de goma sin látex y sellado con una tapa de engarce de aluminio/plástico.
- Un set de transferencia
- Filtro: Filtro de jeringa Pall®

INDICACIONES: Punta dosificadora: Punta dosificadora Mini-Spike®, Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado. Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo: Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Trombosis manifiesta o infarto de miocardio, excepto en casos de hemorragia potencialmente mortal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Existe un riesgo de trombosis cuando los pacientes con deficiencia congénita son tratados con concentrado de fibrinógeno humano, especialmente cuando se administran dosis altas o dosis repetidas. A los pacientes que reciben concentrado de fibrinógeno humano se les debe hacer un seguimiento riguroso para detectar signos o síntomas de trombosis. El beneficio potencial del tratamiento con concentrado de fibrinógeno humano debe sopesarse frente al riesgo de complicaciones tromboembólicas en pacientes con arteriopatía coronaria o infarto de miocardio, o hepatopatías, antes y después de la cirugía, en neonatos o en

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

REACCIONES ADVERSAS:

pacientes con riesgo de tromboembolia o coagulación intravascular diseminada. También se aconseja precaución y seguimiento riguroso.

La hipofibrinogenemia adquirida se asocia a concentraciones plasmáticas bajas de todos los factores de coagulación (no solamente del fibrinógeno) y de los inhibidores. Por lo tanto, se debe considerar el tratamiento con productos hemoderivados que contengan factores de coagulación (con o sin la administración de un concentrado de fibrinógeno).

Es esencial un seguimiento riguroso del sistema de coagulación. Si se producen reacciones alérgicas/anafilácticas, hay que suspender inmediatamente la inyección/perfusión.

En caso de choque anafiláctico, se deben seguir las directrices medicas actuales para el tratamiento del choque. En el caso del tratamiento de reposición con factores de coagulación, se han observado reacciones a los anticuerpos en otras enfermedades carenciales.

La tabla combina las reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias de la tabla siguiente se basan en los análisis de dos ensayos clínicos patrocinados por la compañía y controlados con placebo sobre cirugía aortica con o sin otros procedimientos quirúrgicos [BI3023_2002 (N = 61) y BI3023_3002 (N = 152)] y se calcularon de acuerdo con las siguientes convenciones:

muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

En el caso de los efectos adversos espontáneos notificados después de la autorización de comercialización, la frecuencia se consideró desconocida. Debido a que estos estudios se realizaron solo en la población limitada de la cirugía aortica, es posible que las reacciones adversas observadas en estos estudios no representen las frecuencias observadas en la práctica clínica.

Se desconocen las frecuencias para las reacciones adversas en situaciones clínicas fuera de la indicación del estudio.

Clasificación por Organos y Sistemas MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia (En la cirugía aórtica con o sin otras medidas quirúrgicas)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre	Muy Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas (incluido el choque anafiláctico)	Poco frecuentes
	Reacciones alérgicas (incluida urticaria generalizada, ronchas, dificultad para respirar, angioedema, taquicardia, náuseas, vómitos, escalofríos, fiebre,	No conocida
	opresión en el pecho, tos, hipotensión)	
Trastornos vasculares	Complicación tromboembólica	Frecuentes**

* En casos aislados con desenlace mortal.

** Según los resultados de dos ensayos clínicos (cirugía aórtica con o sin otros procedimientos quirúrgicos), la incidencia combinada de tromboembolia fue menor en los sujetos tratados con fibrinógeno (N = 8; 7,4 %) que en el grupo de placebo (N = 11; 10,4 %).

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

**DOSIFICACION Y
GRUPO ETAREO:**

El tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

Posología

La posología y la duración del tratamiento de reposición dependen de la gravedad de la deficiencia de fibrinógeno, la localización y la magnitud de la hemorragia, y el estado clínico del paciente. El nivel de fibrinógeno (funcional) debe determinarse para calcular la dosis de cada paciente. La dosis y la frecuencia de uso deben determinarse según cada paciente mediante la determinación periódica de la concentración de fibrinógeno plasmático, así como por medio del control continuo del estado clínico del paciente y de otros tratamientos de reposición.

Las concentraciones normales de fibrinógeno en plasma oscilan entre 1,5 g/l y 4,5 g/l. El nivel crítico de fibrinógeno plasmático, a partir del cual puede producirse una hemorragia, es de aproximadamente 0,5 g/l a 1,0 g/l. En el caso de las intervenciones quirúrgicas importantes, es esencial un seguimiento riguroso del tratamiento de reposición mediante pruebas de coagulación.

1. Profilaxis en pacientes con hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia o afibrinogenemia congénita con tendencia a la hemorragia.

Para evitar una hemorragia excesiva durante la cirugía, se recomienda un tratamiento profiláctico para elevar la concentración de fibrinógeno a 1 g/l y mantenerlo en este nivel hasta la hemostasia. La concentración de fibrinógeno debe mantenerse en 0,5 g/l hasta que se complete la curación de la herida. En caso de intervención quirúrgica o de tratamiento de una hemorragia aguda, la dosis debe calcularse como sigue: $Dosis (g) = (nivel\ plasmático\ deseado [g/l] - nivel\ plasmático\ medido [g/l]) \times 1 / recuperación [g/l / g/kg] \times peso\ corporal / kg$.

La pauta posológica posterior (dosis y frecuencia de las inyecciones) debe ajustarse según el estado clínico del paciente y los resultados analíticos. La semivida biológica del fibrinógeno es de 3 a 4 días.

Mientras no haya gasto, no suelen ser necesarias las administraciones repetidas de fibrinógeno humano. Debido a la acumulación que se produce con el uso repetido durante la profilaxis, la dosis y la frecuencia deben adaptarse a cada paciente según los objetivos terapéuticos.

2. Tratamiento de las hemorragias

Adultos

En general, deben administrarse inicialmente 2 g (o 30 mg/kg de peso corporal) para la hemorragia perioperatoria, con perfusiones posteriores según sea necesario. En caso de hemorragia grave, por ejemplo, en caso de uso obstétrico/desprendimiento de la placenta, pueden ser necesarias grandes cantidades (4 g a 8 g) de fibrinógeno.

Niños

La dosis debe determinarse según el peso corporal y las necesidades clínicas y suele ser de 20 mg/kg a 30 mg/kg.

**NORMA
FARMACOLOGICA:**

17.5.0.0.N10

**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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular 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 producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

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.

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:

Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Mantener en refrigerador (2°C a 8°C). No congelar. Guardar el frasco en la caja plegable cerrada para proteger el contenido de la luz.

La estabilidad fisicoquímica del producto reconstituido está probada durante 8 horas a temperatura ambiente (hasta un máximo de 30°C). Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución. Si el producto reconstituido no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación no debe superar las 8 horas a temperatura ambiente (Max. 30°C). No conservar el producto reconstituido en el refrigerador

EXPEDIENTE No.: 20219302
RADICACIÓN No.: 20211291047

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231160050 del 16/06/2023 (folios 641-644), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR la Información para prescribir, fecha de revisión 07-Jun-2024, basado en CCDS versión 14 e Inserto HAEMOCOMPLETTAN® P 1g, fecha de revisión del texto, junio de 2024 allegados mediante radicado No. 20241149516 del 18/06/2024, (Folios 23 - 37)

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto soportando 60 meses. 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 conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 4.2, allegado(s) mediante radicado No. 20211291047 del 22/12/2021 (folios 5963-6061) Y 20231160050 del 16/06/2023 (folios 176-193). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034383 DE 24 de Julio 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEPTIMO: 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 del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente 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 de 2011.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 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: lleont, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe