

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035446 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No.20211066862 de 09/04/2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIFUMY-MS 240 mg Cápsula Dura, en la modalidad IMPORTAR y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No: 2023002760 de 21/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. CVL/CPP, 2. Forma Farmacéutica, 3. Composición del producto, 4. Fórmula del lote estandarizado de fabricación, 5. Estudios de Estabilidad y 6. Artes, Inserto e Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 20231182331 de 11/07/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231296958 de 23/11/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., realiza alcance al radicado allegando certificación de aceptación de BPM vigente.

Que mediante escrito No. 20241039247 de 20/02/2024, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., realiza alcance radicado allegando ajustada la información para prescribir, inserto para el paciente y artes el producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211066862 de 9/04/2021, y como respuesta al auto radicado No: 20231182331 de 11/07/2023 así como los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231182331 de 11/07/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Certificado de aceptación No. 0042-23 de 20/02/2023 emitido por el INVIMA se certifica las buenas prácticas de manufactura del establecimiento HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Unit III Formulation Plot No 22 – 110 ida Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India., con una vigencia hasta el 17/12/2024, para la fabricación de productos no estériles en forma farmacéutica cápsula dura.

Que mediante Resolución No. 2020037488 emitida por el INVIMA, se concedió la certificación de buenas prácticas de manufactura al establecimiento acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota Cundinamarca – Colombia, con vigencia hasta el 3/11/2023.

*Que el interesado mediante radicado No. 20231300767 de 11/28/2023, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035446 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No.20211066862 de 09/04/2021, se soportó una vida útil de 24 meses en 3 lotes con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura de 30+/- 2°C y 75 +/-5% de HR, del producto DIFUMY-MS 240 mg Cápsula Dura envasado en CAJA PLEGADIZA EN BLISTER ALU/ TRIPLEX CLEAR (PVC/PE/PVDC) para el fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Unit III Formulation Plot No 22 – 110 ida Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India.

Que la marca nominativa DIFUMY-MS® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos de la versión de la clasificación Niza 11, a favor de HETERO LABS LIMITED y con vigencia hasta el 25 de octubre de 2031 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados mediante Rad. 20241039247 de 20/02/2024 como alcance a radicado 20231182331 de 11/07/2023., se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en el acta SEMPB de la comisión revisora No.24 de 2014 Segunda Parte #3.1.1.3 y a lo conceptuado por el grupo de apoyo a salas según comunicación interna No. 20233017829 de 12/2023.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N100, acta SEMPB de la comisión revisora No.24 de 2014 Segunda Parte #3.1.1.3 para indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones 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

PRODUCTO: DIFUMY-MS® 240 mg Cápsula Dura  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021574  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, HYDERABAD – 500 018, INDIA.  
FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en con domicilio en Unit III Formulation Plot No 22 – 110 ida Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, INDIA  
IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en predio San Rafael vereda vuelta grande zona franca metropolitana bodega 7, COTA, CUNDINAMARCA.  
ACONDICIONADOR: ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en predio San Rafael vereda vuelta grande zona franca metropolitana bodega 7, COTA, CUNDINAMARCA.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA DURA CONTIENE MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES CON DIMETILFUMARATO 240 mg  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER ALU/ TRIPLEX CLEAR (PVC/PE/PVDC)  
CAJA PLEGADIZA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER ALU/ TRIPLEX CLEAR (PVC/PE/PVDC)  
CAJA PLEGADIZA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER ALU/ TRIPLEX CLEAR (PVC/PE/PVDC)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035446 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**INDICACIONES:** DIMETILFUMARATO 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 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:** HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** LINFOPENIA / ALTERACIÓN EN RESULTADOS DE LABORATORIO DE LAS FUNCIONES RENAL Y HEPÁTICA  
INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA GRAVE  
ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ACTIVA GRAVE  
RUBEFACCIÓN  
INFECCIONES

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES 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 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.  
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.  
24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA ÚTIL:** 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE NO.:** 20200361

**RADICACIÓN NO.:** 20211066862

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035446 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante Rad. 20241039247 de 20/02/2024 como alcance al radicado 20231182331 de 11/07/2023., como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto de la referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales a 24 meses con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura de 30+/- 2°C y 75 +/-5% de HR. Asimismo, 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 CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Dirección 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 QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 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**  
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: surreab Revisó: cordina\_medicamentos