

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191154981 de fecha 2019/08/13, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2023010496 del 13 de octubre del 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de BPM
2. Especificaciones de Materias Primas y Producto Terminado
3. Análisis de Riesgo para Evaluación de Nitrosaminas
4. Impurezas elementales
5. Metodología Analítica
6. Estabilidades
7. Artes, Inserto e Información farmacológica
8. IUM

Que mediante radicado No. 20231329541 del 13 de diciembre del 2023, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191154981 de fecha 2019/08/13, radicado de respuesta auto No. 20231329541 de fecha 13/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada y la base de datos de EudraGMD verificada en la fecha 10/04/2024 se evidencia, que el fabricante propuesto Fresenius Kabi Oncology Limited con domicilio en Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Nalagarh, 174101, INDIA, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y fue otorgada por la autoridad competente en Alemania, mediante certificado número: DE_HE_01_GMP_2023_0176 de fecha 10/11/2022 por un periodo de 3 años, para la fabricación de medicamentos (PRODUCTOS ESTERILES INYECTABLES), con una vigencia hasta el 09/11/2025 en la cual se certifican las áreas requeridas

Que mediante Resolución No. 2021005783 de fecha 26/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca, con una vigencia hasta el 07/04/2024 en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento del producto de referencia.

Que mediante Radicado No. 20241078435 del 03/04/2024, el interesado 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 otorgada mediante la Resolución No. 2021005783 de fecha 26/02/2021, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que mediante Resolución No. 2024034713 de fecha 25/07/2024, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No 21-63, Bodegas, 1, 3, 6 Bogotá D.C., con una vigencia por 3 años hasta el 21/08/2027 en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento del producto de referencia.

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado solicita dentro de la respuesta al auto No. No. 20231329541 de fecha 13/12/2023, la inclusión del acondicionador Operaciones Nacionales De Mercadeo LTDA – OPEN MARKET S.A con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá-Medellín, sin embargo revisando la documentación allegada para esta solicitud no se evidencia contrato o relación comercial entre el importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. y este acondicionador con este domicilio propuesto, por tal razón el INVIMA no encuentra elementos de evaluación para esta solicitud y dada las inconsistencias de soporte documental no se aprobara la inclusión de este acondicionador para el producto de la referencia.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20231329541 de fecha 13/12/2023, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20231329541 de fecha 13/12/2023, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 06 del año 2012 numeral 3.1.1.1 y 24 de año 2019 Numeral 3.1.9.8. y por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes on-going en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18, 24 y 36 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, actas No. 06 del año 2012 numeral 3.1.1.1 y 24 de año 2019 Numeral 3.1.9.8 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 al

PRODUCTO: BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg, POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021647**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Nalagarh, 174101, INDIA.
IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza, Cundinamarca y OPERACIONES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No 21-63, Bodegas, 1, 3, 6 Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL CONTIENE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE DE BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 VIAL COLOR AMBAR DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS CON RANURA Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF COLOR AZUL CON 100 mg DE CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, CAJA PLEGADIZA CON 5 VIALES COLOR AMBAR DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS CON

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

RANURA Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF COLOR AZUL CON 100 mg DE CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.

INDICACIONES:

LLC: TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA EN PACIENTES PARA LOS QUE LA QUIMIOTERAPIA DE COMBINACIÓN CON FLUDARAVINA NO SEA ADECUADA. LNH: LINFOMAS NO-HODGKIN INDOLENTES EN PACIENTES QUE HAYAN EMPEORADO TRAS EL TRATAMIENTO CON RITUXIMAB O CON UN RÉGIMEN QUE INCLUYERA RITUXIMAB.MM: TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS NO ELEGIBLES PARA TRASPLANTE AUTOLÓGO DE CÉLULAS GERMINALES Y QUE, EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO PRESENTEN UNA NEUROPATÍA CLÍNICA QUE IMPIDA EL EMPLEO DE UN TRATAMIENTO QUE CONTENGA TALIDOMINA O BORTEZOMIB.

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:**

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (BILIRRUBINA SÉRICA > 3,0 MG/DL), ICTERICIA, SUPRESIÓN MEDULAR GRAVE Y ALTERACIONES GRAVES DEL HEMOGRAMA (REDUCCIÓN DE LA CIFRA DE LEUCOCITOS < 3.000/?L O DE LA DE PLAQUETAS < 75.000/?L), CIRUGÍA MAYOR EN LOS 30 DÍAS ANTERIORES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO, INFECCIONES, SOBRE TODO SI SE ACOMPAÑAN DE LEUCOCITOPENIA, VACUNACIÓN FRENTE A FIEBRE AMARILLA.PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:MIELOSUPRESIÓN EL CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA CAUSÓ MIELOSUPRESIÓN GRAVE (GRADO 3-4) EN EL 98% DE LOS PACIENTES EN LOS DOS ESTUDIOS DE LNH. TRES PACIENTES (2%) MURIERON POR REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON LA MIELOSUPRESIÓN, EN RELACIÓN CON SEPSIS NEUTROPÉNICA, HEMORRAGIA ALVEOLAR DIFUSA CON TROMBOCITOPENIA DE GRADO 3 Y NEUMONÍA POR INFECCIÓN OPORTUNISTA (CMV), EN CASO DE MIELOSUPRESIÓN RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO, SE DEBE CONTROLAR CON FRECUENCIA LEUCOCITOS, PLAQUETAS, HEMOGLOBINA (HB) Y NEUTRÓFILOS. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS FUERON MONITOREADOS CADA SEMANA INICIALMENTE. LOS RECUENTOS HEMATOLÓGICOS MÁS BAJOS SE OBSERVARON PREDOMINANTEMENTE EN LA TERCERA SEMANA DE TRATAMIENTO. LA MIELOSUPRESIÓN PUEDE REQUERIR RETRASOS EN LA DOSIS Y/O REDUCCIONES POSTERIORES SI NO SE PRODUCE RECUPERACIÓN A LOS VALORES RECOMENDADOS PARA EL PRIMER DÍA DEL SIGUIENTE CICLO PROGRAMADO. ANTES DEL INICIO DEL SIGUIENTE CICLO DE TERAPIA, EL RAN DEBE SER = 1 X 10⁹/L Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS DEBE SER = 75X10⁹/L. INFECCIONES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EN INFORMES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA SE HAN REPORTADO CASOS DE INFECCIÓN, INCLUIDA LA NEUMONÍA, LA SEPSIS, EL SHOCK SÉPTICO, LA HEPATITIS Y LA MUERTE EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS. LOS PACIENTES CON MIELOSUPRESIÓN DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS INFECCIONES. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES CON MIELOSUPRESIÓN DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA QUE SE PONGAN EN CONTACTO CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE SI TIENEN SÍNTOMAS O SIGNOS DE INFECCIÓN. LOS PACIENTES TRATADOS CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA CORREN EL RIESGO DEREACTIVACIÓN DE INFECCIONES QUE INCLUYEN (PERO NO SE LIMITAN A) HEPATITIS B, CITOMEGALOVIRUS, MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y HERPES ZOSTER. LOS PACIENTES DEBENSOMETERSE A VIGILANCIA (INCLUIDA LA MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y DE LABORATORIO, LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO) DE LA INFECCIÓN Y LA REACTIVACIÓN DE LA INFECCIÓN ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN. ANAFILAXIA Y REACCIONES A LA INFUSIÓN LAS REACCIONES DE INFUSIÓN AL CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA HAN OCURRIDO COMÚNMENTE EN ENSAYOS CLÍNICOS. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN FIEBRE, ESCALOFRÍOS, PRURITO Y ERUPCIÓN CUTÁNEA. EN RARAS OCASIONES SE HAN PRODUCIDO REACCIONES ANAFILÁCTICAS Y ANAFILACTOIDES GRAVES, PARTICULARMENTE EN EL SEGUNDO CICLO DE TERAPIA Y EN LOS POSTERIORES. SE DEBE MONITOREAR CLÍNICAMENTE LA APARICIÓN DE REACCIONES GRAVES Y SUSPENDER EL MEDICAMENTO SI APARECEN. SE RECOMIENDA PREGUNTAR A LOS PACIENTES SOBRE SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE REACCIONES A LA INFUSIÓN DESPUÉS DE SU PRIMER CICLO DE TERAPIA. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTAN REACCIONES DE TIPO ALÉRGICO DE GRADO 3 O PEOR NO DEBEN SER REEXPUUESTOS AL FÁRMACO. SE PUEDEN CONSIDERAR MEDIDAS PARA PREVENIR REACCIONES GRAVES, INCLUIDOS LOS ANTIHISTAMÍNICOS, LOS ANTIPIRÉTICOS Y LOS CORTICOSTEROIDES EN LOS CICLOS SUBSIGUIENTES EN PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO REACCIONES DE INFUSIÓN DE GRADO 1 O 2. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL, EL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL ASOCIADO CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA SE HA REPORTADO EN PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y EN INFORMES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN. TIENDE A PRESENTARSE DENTRO DEL PRIMER CICLO DE TRATAMIENTO DEL CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA Y, SIN INTERVENCIÓN PUEDE CONDUCIR A INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y MUERTE. LAS MEDIDAS PREVENTIVAS INCLUYEN UNA HIDRATACIÓN VIGOROSA Y UNA ESTRECHA VIGILANCIA DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA, EN PARTICULAR LOS NIVELES DE POTASIO Y ÁCIDO ÚRICO. EL ALOPURINOL TAMBIÉN SE HA USADO DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA. SIN EMBARGO, PUEDE HABER UN MAYOR RIESGO DE TOXICIDAD GRAVE PARA LA PIEL CUANDO SE ADMINISTRAN CONCOMITANEMENTE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA Y ALOPURINOL. REACCIONES CUTÁNEAS SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS FATALES Y GRAVES CON EL TRATAMIENTO CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA EN ENSAYOS CLÍNICOS E INFORMES DE SEGURIDAD POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN, QUE INCLUYEN REACCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS [SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y REACCIÓN FARMACOLÓGICA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS, EXANTEMA BULLOSO Y

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXANTEMA. LOS EVENTOS OCURRIERON CUANDO SE ADMINISTRÓ CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA COMO AGENTE ÚNICO Y EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTICANCEROSOS O ALOPURINOL. CUANDO OCURREN REACCIONES EN LA PIEL, PUEDEN SER PROGRESIVAS Y AUMENTAR SU GRAVEDAD CON UN TRATAMIENTO ADICIONAL. SE DEBE VIGILAR DE CERCA A LOS PACIENTES CON REACCIONES CUTÁNEAS. SI LAS REACCIONES CUTÁNEAS SON GRAVES O PROGRESIVAS, SUSPENDA O SUSPENDA EL CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA. HEPATOTOXICIDAD SE HAN NOTIFICADO CASOS GRAVES Y FATALES DE DAÑO HEPÁTICO CON LA INYECCIÓN DE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA. LA TERAPIA DE COMBINACIÓN, LA ENFERMEDAD PROGRESIVA O LA REACTIVACIÓN DE LA HEPATITIS B FUERON FACTORES DE CONFUSIÓN EN ALGUNOS PACIENTES. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE NOTIFICARON DENTRO DE LOS PRIMEROS TRES MESES DE INICIO DE LA TERAPIA. MONITOREE LAS PRUEBAS DE QUÍMICA HEPÁTICA ANTES Y DURANTE LA TERAPIA CON BENDAMUSTINA. OTRAS MALIGNIDADES EXISTEN INFORMES DE ENFERMEDADES PREMALIGNAS Y MALIGNAS QUE SE HAN DESARROLLADO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, INCLUIDO EL SÍNDROME MIELODISPLÁSICO, TRASTORNOS MIELOPROLIFERATIVOS, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA Y CARCINOMA BRONQUIAL. LESIÓN POR EXTRAVASACIÓN, SE HAN REPORTADO EXTRAVASACIONES DE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA EN LA COMERCIALIZACIÓN POSTERIOR, LO QUE RESULTA EN HOSPITALIZACIONES POR ERITEMA, HINCHAZÓN MARCADA Y DOLOR. ASEGURAR UN BUEN ACCESO VENOSO ANTES DE COMENZAR LA INFUSIÓN DE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA Y MONITOREAR EL SITIO DE INFUSIÓN INTRAVENOSA PARA ENROJECIMIENTO, HINCHAZÓN, DOLOR, INFECCIÓN Y NECROSIS DURANTE Y DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA. TOXICIDAD EMBRIO-FETAL EL CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A UNA MUJER EMBARAZADA. LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ÚNICAS INTRAPERITONEALES DE BENDAMUSTINA EN RATONES Y RATAS DURANTE LA ORGANOGÉNESIS CAUSÓ UN AUMENTO EN LAS REABSORCIONES, MALFORMACIONES ESQUELÉTICAS Y VISCERALES Y DISMINUCIÓN DEL PESO FETAL.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024051035 DE 7 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO EN SOLUCION DE CLORURO DE SODIO 0,9 %, LA SOLUCION RECONSTITUIDA DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20167899
RADICACIÓN No.: 20191154981

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20231329541 de fecha 13/12/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO 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 0,3, 6 9, 12, 18, 24 y 36 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.).

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 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 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyctó: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos