

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018038512 del 05 de septiembre de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ALXOID® Ácaros DP/DF 50%/50%.

Que mediante radicado No. 20221250410 del 30/11/2022, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad INMUNOTEK S.L., presentó solicitud de concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto ALXOID® DUO ÁCAROS DP/DF 50%/50%: 10.000 UT/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que mediante Auto No. 2024006324 del 22/04/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información de calidad e información administrativo legal.

Que mediante radicado No. 20241185522 del 24/07/2024, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad INMUNOTEK S.L., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241203760 del 12/08/2024, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad INMUNOTEK S.L., allegó informe final de validación del test de eficacia del conservante antimicrobiano realizado en el producto de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221250410 del 30/11/2022, radicado de respuesta auto No. 20241185522 del 24/07/2024, y el radicado No. 20241203760 del 12/08/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018038512 del 05 de septiembre de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ALXOID® Ácaros DP/DF 50%/50%.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado No. ES/036HVII/24 expedido por AEMPS, avala que el establecimiento INMUNOTEK, S.L. ubicado en Avenida de Somosierra 22, nave 14A, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid España, se encuentran autorizado para fabricar productos inmunológicos, documento vigente hasta el 25/01/2027.

Que una vez revisada la página de la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC se evidenció que la marca ALXOID® fue negada mediante la Resolución No. 49474 del 18/08/2023, la cual actualmente se encuentra en recurso de apelación. Sin embargo, debido a que todavía no hay una decisión en firme sobre la negación de la marca ALXOID®, el interesado indica que mantiene esta marca para la obtención del Registro Sanitario, no obstante, en el caso de que la SIC confirme dicha negación, el interesado esta obligado a realizar una modificación del Registro Sanitario, con el fin de cambiar la marca del producto.

Que los artes de material de envase y empaque (vial de vidrio tipo I y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241185522 del 24/07/2024 (folios 613-620) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante alcance con radicado No. 20241323183 del 12/12/2024, folios 7-11, corresponde con la información farmacológica aprobada mediante Resolución No. 2018038512 del 5 de septiembre de 2018, además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221250410 del 30/11/2022 (folios 641-715) fueron realizados en tres lotes a escala comercial con el fabricante INMUNOTEK, S.L. y material de envase vial de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de treinta y seis (36) meses a condiciones de 2°C a 8°C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.5.0.0.N20, Acta No. 10 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.1.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

<b>ARTÍCULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO al
<b>PRODUCTO:</b>	ALXOID® DUO ÁCAROS DP/DF 50%/50%: 10.000 UT/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2024MB-0000131
<b>MODALIDAD:</b>	Importar y vender
<b>TITULAR:</b>	INMUNOTEK, S.L. con domicilio en Calle Punto Mobi, 5, 28805, Alcalá de Henares, Madrid, España.
<b>IMPORTADOR:</b>	INMUNOTEK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV 2 A # 28 Norte - 58 Cali - Valle / Colombia.
<b>FABRICANTE</b>	
<b>PRODUCTO TERMINADO:</b>	INMUNOTEK, S.L. con domicilio en Avenida de Somosierra 22, nave 14A, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid España.
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada mL contiene extractos alergénicos polimerizados de 2 ácaros (Dermatophagoides Pteronyssinus y Dermatophagoides Farinae) 10000,00 UT
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	Con fórmula médica
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Suspensión Inyectable
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	Subcutánea
<b>PRESENTACIONES:</b>	Caja con 1 vial de 2,5 mL Caja con 2 viales de 2,5 mL cada uno Caja con 3 viales de 2,5 mL cada uno Caja con 50 viales de 2,5 mL cada uno
<b>INDICACIONES:</b>	Los productos Alxoid® están indicados en el tratamiento de enfermedades alérgicas respiratorias tipo I (mediadas por la IgE), tales como, rinitis, asma bronquial y conjuntivitis, causadas por diferentes alérgenos en pacientes adultos que presentan síntomas clínicamente relevantes diagnosticados mediante una prueba cutánea positiva y/o prueba de IgE específica.
<b>CONTRAINDICACIONES:</b>	No utilice los productos Alxoid®: - Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los excipientes de los productos Alxoid®. - Si presenta agudización del asma en los tres días previos a la dosis. - Si está tomando medicación β-bloqueante. - Si presenta fiebre superior a 38,5° C. - Si presenta enfermedades infecciosas activas (hepatitis vírica, tuberculosis, etc). - Si padece enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias o enfermedades malignas. - Si va a realizar cualquier actividad física intensa después de administrar la dosis.
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	Advertencias y precauciones especiales de empleo Este tratamiento puede entrañar riesgo de choque anafiláctico por lo que deben seguirse durante toda la duración del mismo las siguientes normas: <ol style="list-style-type: none"><li>1. No debe ser administrado en ningún caso en el domicilio del paciente.</li><li>2. Los productos ALXOID® deben administrarse en centros que dispongan de medios para proceder al tratamiento de un paciente que sufra un choque anafiláctico: reanimación cardiopulmonar y adrenalina parenteral.</li><li>3. El paciente permanecerá como mínimo 30 minutos en el centro donde se le administre el preparado alergénico después de cada una de las dosis aplicadas.</li><li>4. Comprobar que la vía de administración es la subcutánea. La presencia de sangre al aspirar es indicativa de una administración endovenosa. En estos casos, retirar la aguja y proceder a la inyección correcta en otro lugar.</li></ol> Advertencias especiales Niños

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

No administrar a niños menores de 5 años.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre la experiencia clínica para el uso de los productos ALXOID® en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

El tratamiento con los productos ALXOID® no debe iniciarse durante el embarazo. Si se produce el embarazo durante el tratamiento, el tratamiento puede continuar después de la evaluación de la condición general (incluyendo la función pulmonar) del paciente y las reacciones previas a la administración de los productos ALXOID®. En pacientes con asma preexistente se recomienda una estrecha vigilancia durante el embarazo.

No se prevén efectos sobre los lactantes alimentados con leche materna.

Informar al médico si se está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si el paciente debe recibir el preparado alergénico ALXOID®.

Deportistas

No realizar ninguna actividad física intensa inmediatamente después de la administración de una dosis.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los productos Alxoid® no tienen influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Precauciones especiales de conservación

Los tratamientos deberán ser conservados bajo refrigeración (2 a 8 °C).

Evitar exposiciones prolongadas a temperaturas elevadas.

Mantener este producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Precauciones especiales de eliminación

Los preparados alergénicos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Preguntar al farmacéutico como deshacerse de los envases y de los productos que ya no se necesitan. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los productos ALXOID® pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se definen utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si el paciente nota algún efecto adverso no mencionado, informar al médico o farmacéutico.

En caso de reacción sistémica severa (ver más abajo), interrumpa el tratamiento e informe a su médico prescriptor.

Reacciones locales: Comunes

Consisten en la aparición de enrojecimiento, dolor y/o tumefacción en el lugar de la inyección. Suelen presentarse en los primeros 30 minutos (reacciones inmediatas) y/o entre los 30 min y 72 horas (reacciones tardías).  
-Reacción local leve (Inmediata o tardía) de hasta 5-6 cm de diámetro es normal.

-Reacción local inmediata moderada, de 6-12 cm de diámetro: puede requerir tratamiento antihistamínico por vía oral.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

-Reacción local inmediata severa, más de 12 cm de diámetro. Tratamiento antihistamínico por vía oral. Observar durante 60 minutos.

-Reacción local tardía, moderada o severa. Tienen siempre un carácter leve. Tratamiento: aplicación de una bolsa de hielo y/o corticoides tópicos.

Reacciones sistémicas moderadas: Poco frecuentes

Irritación óculo-nasal, estornudos, urticaria, angioedema, que aparecen desde 15 minutos hasta 4-6 horas después de la inyección subcutánea. En tales casos, se recomienda administrar antihistamínicos (orales o por vía intramuscular) especialmente en el caso de una urticaria y angioedema. Adicionalmente, pueden administrarse corticoides I.V. (40 mg de prednisolona). Esta terapéutica puede repetirse si fuera necesario. Si se produce un cierto grado de broncoespasmo, pueden utilizarse broncodilatadores.

Reacciones sistémicas severas: Muy raras

Se manifiestan antes de los 30 minutos posteriores a la dosis.

Asma (dificultad respiratoria) o urticaria/angioedema (ronchas en la piel) que aparecen a partir de los 5-10 minutos tras la inyección.

Tratamiento:

Adrenalina (1 mg/mL): 0,3 a 0,5 mg vía subcutánea o intramuscular.

Comprobar la tensión arterial y frecuencia cardiaca.

Administrar solución salina a través de un catéter intravenoso.

Antihistamínico: dexclorfeniramina maleato 5 mg/4-6 h (vía I.M. o I.V.)

Corticoides: hidrocortisona 100-200 mg o metilprednisolona 1-2 mg/kg (vía I.M.). En caso de asma leve-moderada, administrar además un  $\beta$ -2 agonista inhalado. En caso de asma severa (FEV1 < 50%), administrar además:

Adrenalina inhalada (especialmente si hay signos de edema de laringe y/o lengua): 0,5 ml de adrenalina (1 mg/mL) + 2,5 mL de solución salina (0,9%) aplicada con nebulizador, o bien adrenalina en spray hasta 10 pulsaciones.

Agonista  $\beta$ -2 (0,5 mg/mL) 0,25-0,5 mg vía I.V.

Teofilina (22 mg/mL) 200-400 mg vía I.V. (administrar en un plazo de 15 minutos), tener precaución con los pacientes que se someten a tratamiento de teofilina de liberación prolongada.

Considere la posibilidad de hospitalización en caso de shock retardado.

Si se experimentan efectos adversos, consultar al médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este punto.

**INTERACCIONES:**

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Los productos Alxoid® interaccionan con medicamentos  $\beta$ -bloqueantes, por lo tanto, está contraindicado su uso en aquellos pacientes tratados con esta medicación.

No hay datos disponibles sobre los posibles riesgos del uso de inmunoterapia simultánea con otros alérgenos durante el tratamiento con los productos ALXOID®.

No se han descrito otras interacciones

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

RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**DOSIFICACION Y  
GRUPO ETAREO:**

Los productos ALXOID® están indicados para ser administrados por vía subcutánea. Deben ser administrados por profesionales sanitarios.

Tratamiento de inicio:

Compruebe que su tratamiento posee 1 Vial A (2.000 UT/ml) y 1 ó 2 Viales B (10.000 UT/ml).

Comience su administración siempre con el de menor concentración Vial A (2.000UT/ml). La primera administración son 2 dosis con incremento de volumen (0,2 mL y 0,5 mL) en un intervalo de una semana. Una vez alcanzados los 0,5 ml (dosis máxima) del Vial A (2.000 UT/ml), se continua el tratamiento la semana siguiente con el Vial B (10.000 UT/ml) administrando 2 dosis con incremento de volumen (0,2 ml y 0,5 ml) en un intervalo de una semana entre ellos.

Una vez alcanzados los 0,5 ml (dosis máxima) del Vial B (10.000 UT/ml), las dosis se espaciarán mensualmente hasta terminar el vial. Esta pauta de dosificación requiere 3 semanas para alcanzar la máxima concentración.

Tratamiento de continuación:

Compruebe que su tratamiento posee 1 o 2 Viales B (10.000 UT/ml). Comience la administración con cualquiera de ellos 0,5 mL a intervalos mensuales.

Estas pautas de dosificación son orientativas, se recomienda seguir la dosificación prescrita por su facultativo.

**NORMA**

**FARMACOLOGICA:**

18.5.0.0.N20

**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.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. 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 de este las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con 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.

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

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar de 2°C a 8°C

**EXPEDIENTE No.:**

20240738

**RADICACIÓN No.:**

20221250410

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058854 DE 26 de Diciembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241185522 del 24/07/2024 (folios 613-620), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** El inserto, allegado mediante radicado No. 20241323183 del 12/12/2024, folios 7-11.

**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, para lotes comerciales, con estudios naturales hasta por 36 meses bajo condiciones de Temperatura de 2°C a 8°C. 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.

**ARTÍCULO QUINTO: 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 deberá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Diciembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
**Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos**  
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jjuezc Revisó: aforeroe