

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201207327 del 06/11/2020, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario nuevo para el producto ERELZI® SOLUCION INYECTABLE 50mg/mL, a favor de SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto versión 1

Que mediante Auto No. 2021011786 del 27/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con los módulos de calidad, farmacovigilancia y legal.

Que mediante radicado No. 20211202305 del 04/10/2021, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, realizó solicitud de prórroga.

Que mediante radicado No. 20211229799 del 29/10/2021, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allegó respuesta al auto.

Que mediante radicado No. 20211249693 del 24/11/2021, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allega información complementaria relacionada con PGR y certificados de BPM.

Que mediante radicado No. 20221275297 del 27/12/2022, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allega información complementaria.

Que mediante radicado No. 20241230189 del 06/09/2024, el señor Mauricio Sierra Coba, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S, allega información relacionada con certificados de BPM, actualización sobre los roles del producto y artes actualizadas.

Que mediante radicado No. 20241257958 del 04/10/2024, el señor Mauricio Sierra Coba, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S, allega información complementaria relacionada con BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado dentro del expediente, 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 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 No. 13 de 2024, numeral 3.8.1, recomendó aprobar la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 5.2.0.0.N10, así como también el inserto, para el producto de la referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-484295-102533606-19275969 expedido por la autoridad competente de Austria (Oficina Federal para la Seguridad en la Atención en Salud) se avala que el establecimiento NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH con domicilio en Biochemiestrasse, 10, 6336, Langkampfen, Austria, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos de tipo biotecnológicos y es responsable de la fabricación del principio activo, del producto terminado y del ensamblaje de los dispositivos (dispositivo de seguridad y ensamblaje de la pluma precargada), documento vigente hasta el 14/12/2026.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. GMP-CH-1005316 expedido por la autoridad competente de Suiza (Swissmedic) se avala que el establecimiento NOVARTIS PHARMA STEIN AG con domicilio en Schaffhauserstrasse, 4332, Stein AG, Suiza, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos de tipo biotecnológicos y es responsable de la fabricación del producto terminado, documento vigente hasta el 19/05/2024. 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 sanitaria de Suiza se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_ST_01_GMP_2018_0031 expedido por la autoridad competente de Alemania, se avala que el establecimiento IDT BIOLOGIKA GMBH con domicilio en Am Pharmapark, 06861, Dessau-Rosslau, Alemania, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos y es responsable del ensamblaje de los dispositivos (dispositivo de seguridad y ensamblaje de la pluma precargada), documento vigente hasta el 08/06/2021.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de verificar la vigencia de la certificación de BPM del establecimiento IDT BIOLOGIKA GMBH con domicilio en Am Pharmapark, 06861, Dessau-Rosslau, Alemania conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidenció que el periodo de validez de dicha certificación en BPM se extiende hasta el 26/08/2025 bajo certificado No. DE_ST_01_GMP_2022_0062. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ERELZI®, cuyo titular es la sociedad Sandoz AG, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 22/03/2026.

Que los artes de material de envase (etiqueta de la jeringa prellenada y pluma precargada) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241230189 del 06/09/2024 (folios 23-32) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 1 allegado mediante radicado No. 20201207327 del 06/11/2020, (Folios 86924-86931) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 13 de 2024, numeral 3.8.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ERELZI® SOLUCION INYECTABLE 50MG/ML. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado No. 20201207327 del 06/11/2020 (folios 86747-86912) y radicado No. 20211249693 del 24/11/2021 (folios 27-83), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: *“En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2.0 del producto Erelzi® se considera que: • Los datos y documentación entregados por el titular de registro sanitario dan respuesta a lo solicitado en el*

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. Se aprueba el PGR respectivo. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.”

Que a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales solicitadas y podrán ser revisados en la base de datos de consulta de la página web de la entidad.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad, y es un biosimilar de Enbrel®.

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

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ERELZI® SOLUCION INYECTABLE 50mg/mL, a favor de la sociedad SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2024, numeral 3.8.1.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	ERELZI® SOLUCION INYECTABLE 50mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2024MBT-0000113
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANDOZ GMBH con domicilio en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, AUSTRIA.
IMPORTADOR:	PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S. con domicilio en Calle 93 No. 15-73, Oficina 203 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH con domicilio en Biochemiestrasse, 10, 6336, Langkampfen, AUSTRIA.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH con domicilio en Biochemiestrasse, 10, 6336, Langkampfen, AUSTRIA. NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. con domicilio en Schaffhauserstrasse, 4332, Stein AG, SUIZA.
ACONDICIONADOR:	IDT BIOLOGIKA GMBH con domicilio en Am Pharmapark, 06861, Dessau-Rosslau, ALEMANIA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene ETANERCEPT 50 mg
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1 jeringa precargada de vidrio tipo I con 0,5mL de solución (50mg/mL); Caja por 4 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 0,5mL de solución (50mg/mL); Caja por 1 jeringa precargada de vidrio tipo I con 1mL de solución (50mg/mL); Caja por 4 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 1mL de solución (50mg/mL); Caja por 1 pluma precargada con 1mL de solución (50mg/mL);

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	<p>Caja por 4 plumas precargadas con 1mL de solución (50mg/mL)</p> <p>Artritis reumatoide ERELZI® está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoide (AR) activa moderada a severa. ERELZI ® puede iniciarse en combinación con metotrexato o ser utilizado solo. ERELZI ® puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la AR activa en adultos cuando la respuesta a uno o más medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) ha sido inadecuada, incluido el metotrexato (a menos que esté contraindicado).</p> <p>Artritis juvenil idiopática Etanercept está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a uno o más DMARD ha sido inadecuada. Tratamiento de poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis prolongada en niños y adolescentes a partir de los 2 años que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato. Tratamiento de la artritis psoriásica en adolescentes a partir de los 12 años que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato. Tratamiento de artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de los 12 años que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a la terapia convencional.</p> <p>Artritis psoriásica ERELZI® está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. ERELZI® puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no responden adecuadamente al metotrexato solo.</p> <p>Espondiloartritis axial</p> <p>Espondilitis anquilosante (EA) ERELZI® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Espondiloartritis axial no radiográfica ERELZI® está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica severa con indicios objetivos de inflamación indicados por la PCR elevada y/o indicios en IRM, que hayan tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional o presenten intolerancia a ella.</p> <p>Psoriasis en placas ERELZI® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.</p> <p>Psoriasis pediátrica en placas ERELZI® está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas</p>
----------------------	---

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que se han controlado inadecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleran esta clase de terapias.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con ERELZI® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<p>Infecciones: Durante la utilización de Erelzi® se han reportado infecciones serias, que incluyen sepsis y tuberculosis (TB). Algunas de estas infecciones han sido mortales. Estas infecciones se produjeron por bacterias, micobacterias, hongos, virus y parásitos (incluidos protozoos). También se han reportado infecciones oportunistas (incluidas listeriosis y legionelosis). Los pacientes que desarrollen una infección nueva mientras reciben tratamiento con Etanercept deben ser monitorizados cuidadosamente. La administración de Etanercept debe discontinuarse si el paciente desarrolla una infección seria. Debe tenerse especial cautela cuando se considere el uso de Etanercept en pacientes con historia de infecciones crónicas, recurrentes o con condiciones subyacentes que puedan predisponer el paciente a infecciones.</p> <p>Tratamiento concurrente con anakinra: La administración concomitante de Etanercept y anakinra ha sido asociada con aumento del riesgo de infecciones serias y neutropenia. No se ha demostrado aumento de los beneficios clínicos de esta combinación, por lo que su uso no es recomendado.</p> <p>Tratamiento concurrente con abatacept: En estudios clínicos, la administración concomitante de abatacept y Etanercept ha mostrado un incremento en la incidencia de eventos adversos serios. Esta combinación no ha demostrado un incremento en los beneficios clínicos, por lo tanto, no se recomienda su uso.</p> <p>Granulomatosis de Wegener: En un estudio controlado con placebo con 180 pacientes que padecían de Granulomatosis de Wegener, la adición de etanercept al tratamiento estándar (incluidas la ciclofosfamida y altas dosis de esteroides) no fue más efectiva que el tratamiento estándar solo. El grupo de pacientes que recibieron Etanercept experimentaron más neoplasias no cutáneas de varios tipos, que el grupo de pacientes que recibieron el tratamiento estándar solo. No está recomendado el uso de etanercept para el tratamiento de la Granulomatosis de Wegener.</p> <p>Hepatitis alcohólica: En un estudio con 48 pacientes hospitalizados tratados con Etanercept o placebo por hepatitis alcohólica moderada a severa [puntaje medio de acuerdo con el Modelo de Enfermedad Hepática Terminal (MELD) = 25], Etanercept no fue eficaz y después de 6 meses la tasa de mortalidad en los pacientes tratados con Etanercept fue significativamente más alta.</p> <p>Los pacientes mayores de 65 años de edad y los que toman inmunosupresores concomitantes pueden estar en mayor riesgo de infección.</p> <p>La terapia empírica antifúngica debe considerarse en pacientes con riesgo de infecciones fúngicas invasivas que desarrollan una enfermedad sistémica grave.</p> <p>Existe un posible riesgo de aparición de linfoma hepatoesplénico de células T y cáncer de piel diferentes a melanomas con el uso de los</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>inhibidores de los factores de necrosis tumoral.</p> <p>Información adicional para los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los Bloqueadores TNF alfa pueden disminuir la capacidad del sistema inmunológico para combatir infecciones. - Los pacientes deben informar a su médico si están siendo tratados por una infección o si tienen infecciones que reaparecen. - Los pacientes deben leer la guía del Medicamento que acompaña a su receta para un bloqueador de un TNF alfa - Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud si tienen preguntas o inquietudes acerca de los bloqueadores TNF alfa <p>Información adicional para los profesionales de la salud</p> <p>** Los pacientes tratados con bloqueadores de TNF alfa están en mayor riesgo de desarrollar infecciones serias que pueden afectar múltiples órganos produciendo así una hospitalización o incluso la muerte.</p> <p>**El riesgo de infección con los patógenos bacterianos Legionella y Listeria se debe añadir a las advertencias para toda la clase de los bloqueadores del TNF.</p> <p>** Los riesgos y los beneficios de los bloqueadores de TNF alfa se deben considerar antes de iniciar el tratamiento en pacientes con infección crónica o recurrente y en pacientes con condiciones subyacentes que puedan predisponer a la infección.</p> <p>**Pacientes mayores de 65 años de edad y los pacientes que toman inmunosupresores concomitantes pueden estar en mayor riesgo de infección.</p> <p>**Antes de iniciar los bloqueadores de TNF alfa y periódicamente durante el tratamiento, los pacientes deben ser evaluados para la tuberculosis activa y prueba de la infección latente.</p> <p>**Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de las infecciones graves mientras está tomando bloqueadores de TNF alfa</p> <p>**La terapia empírica anti fúngica debe ser considerada en pacientes con riesgo de infecciones fúngicas invasivas que desarrollan una enfermedad sistémica grave. **Los profesionales sanitarios deben animar a los pacientes a leer la Guía del Medicamento que acompaña a su receta para un bloqueador de TNF.</p> <p>Precauciones</p> <p>Reacciones alérgicas: Se han reportado reacciones alérgicas asociadas con la administración de Etanercept. Si ocurre cualquier reacción alérgica o anafiláctica, la terapia con Etanercept debe discontinuarse inmediatamente.</p> <p>Inmunosupresión: Las terapias anti-TNF, como Etanercept, pueden afectar las defensas huésped contra infecciones y las neoplasias malignas debido a que el TNF actúa como mediador en el proceso inflamatorio y en la modulación de la respuesta celular inmune.</p> <p>Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos</p> <p>Tumores malignos sólidos y hematopoyéticos (excluidos cánceres de piel) Se han recibido reportes durante el período post-comercialización sobre neoplasias malignas que afectan varios sitios. En las fases</p>
--	---

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>controladas de los estudios clínicos con antagonistas-TNF, se observaron más casos de linfoma en pacientes que recibieron un antagonista-TNF comparados con los pacientes de control. Sin embargo, la aparición de casos fue poco frecuente, y el período de investigación de los pacientes del grupo placebo fue menor que el de los pacientes que recibieron la terapia con el antagonista-TNF. Se informaron casos de leucemia en pacientes tratados con antagonistas TNF, existe un riesgo incrementado de eventos de linfoma y leucemia en pacientes con artritis reumatoide con enfermedad inflamatoria de alta actividad y de larga duración, la cual complica la estimación del riesgo. Análisis posteriores de los ensayos clínicos de artritis reumatoide con Etanercept no han confirmado ni excluido aumento del riesgo de neoplasias malignas. Las neoplasias malignas (en particular los linfomas de Hodgkin y no Hodgkin) algunas mortales, se han reportado en niños y adolescentes que recibieron tratamiento con antagonistas del TNF incluido Etanercept. La mayoría de los pacientes estaban recibiendo simultáneamente inmunosupresores.</p> <p>Con base en el conocimiento actual, no se puede descartar un posible riesgo para el desarrollo de linfomas u otro tipo de tumores malignos hematopoyéticos o sólidos en pacientes tratados con antagonistas del TNF.</p> <p>Cánceres de piel Se han reportado cánceres de piel melanocítico y no melanocítico (CPNM) en pacientes tratados con antagonistas del TNF que incluían a Etanercept. Se han reportado muy infrecuentemente casos poscomercialización de carcinoma de células de Merkel en pacientes tratados con etanercept. Se recomiendan exámenes periódicos de la piel para todos los pacientes con mayor riesgo de cáncer de piel. Al combinar los resultados de las partes controladas de los estudios clínicos con Etanercept, comparados con el grupo de placebo, la mayoría de los casos de CPNM se observaron en pacientes que recibían Etanercept, en particular los pacientes con psoriasis.</p> <p>Reacciones hematológicas: Han sido reportados raros casos de pancitopenia y muy raros casos de anemia aplásica, algunos casos con desenlace mortal en pacientes tratados con Etanercept. Se debe ejercer especial precaución en pacientes tratados con Etanercept con historia previa de discrasias sanguíneas. Todos los pacientes deben ser alertados que si desarrollan síntomas o signos que sugieran discrasia sanguínea o infecciones (ejemplo: fiebre persistente, dolor de garganta, hematomas, hemorragia, palidez) durante el tratamiento con Etanercept deberán consultar al médico en forma inmediata. Se deberá investigar a estos pacientes en forma urgente incluyéndose un cuadro hemático completo entre las medidas diagnósticas. Si se confirmara la presencia de una discrasia sanguínea se deberá descontinuar la administración de Etanercept.</p> <p>Formación de autoanticuerpos: El tratamiento con Etanercept puede estar asociado con la formación de anticuerpos autoinmunes.</p> <p>Vacunas: En un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes con artritis psoriásica, 184 pacientes recibieron</p>
--	--

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>también una vacuna neumocócica polisacárida multivalente a la semana 4. En este estudio, la mayoría de los pacientes con artritis psoriásica recibiendo Etanercept tuvieron respuesta inmune de células B luego de recibir la vacuna neumocócica polisacárida, pero los títulos en conjunto fueron moderadamente menores y menos pacientes aumentaron al doble los títulos en comparación con los que no recibían Etanercept. Se desconoce la significancia clínica de este hallazgo. No se deben administrar vacunas con gérmenes vivos concomitantemente con Etanercept. Si es posible, el paciente pediátrico debe actualizar sus inmunizaciones de acuerdo a las guías locales vigentes antes de comenzar la terapia con Etanercept.</p> <p>Trastornos neurológicos: Aunque no se han realizado estudios clínicos doble ciego que evalúen la terapia de etanercept en pacientes con esclerosis múltiple, ensayos clínicos con otros antagonistas del TNF en pacientes con esta condición han mostrado aumentos en la actividad de la enfermedad. Se han presentado raros reportes de desórdenes desmielinizantes del sistema nervioso central (SNC) en pacientes tratados con Etanercept. Adicionalmente, se han presentado reportes raros de polineuropatías periféricas desmielinizantes (incluido el síndrome de Guillain- Barré). Se recomienda una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio, incluyendo una evaluación neurológica, cuando se realiza una terapia con Etanercept a pacientes con enfermedades desmielinizantes del SNC de reciente aparición o preexistente; o a aquellos que se considera se encuentran en un riesgo aumentado para desarrollar enfermedades desmielinizantes.</p> <p>Insuficiencia cardíaca congestiva: Durante el período post-comercialización, se han recibido reportes sobre el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), con y sin factores precipitantes identificables en pacientes que están recibiendo Etanercept. También ha habido reportes raros (<0,1%) de nueva aparición de ICC, incluida ICC en pacientes sin preexistencia conocida de enfermedad cardiovascular. Algunos de estos pacientes tienen menos de 50 años de edad. Dos estudios clínicos a gran escala que evaluaban el uso de Etanercept en el tratamiento de ICC, fueron terminados anticipadamente debido a una falta de eficacia. Aunque no son concluyentes, los datos de uno de estos estudios sugieren una posible tendencia hacia el empeoramiento de la ICC en aquellos pacientes asignados al tratamiento con Etanercept. Además, un estudio clínico que evalúa el uso del infliximab (un anticuerpo monoclonal que se une al TNF alfa) en el tratamiento de ICC se terminó de manera temprana debido al incremento en la mortalidad de los pacientes tratados con infliximab. Los médicos deberían tener precaución cuando usen Etanercept en pacientes que también presenten ICC.</p> <p>Infecciones: Los pacientes deben ser evaluados en cuanto a infecciones antes, durante y después del tratamiento con Etanercept, teniendo en cuenta que el promedio de la vida media de eliminación del Etanercept es de 80 horas (desviación estándar de 28 horas; rango de 7 a 300 horas). En pacientes que se encontraban recibiendo Etanercept se han reportado</p>
--	---

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>infecciones oportunistas que incluyen infecciones fúngicas invasivas. En algunos casos las infecciones fúngicas y otras infecciones oportunistas no se han reconocido lo que ha conllevado a demoras en el tratamiento apropiado y, en algunas ocasiones, incluso a la muerte. En muchos de los reportes, los pacientes estaban recibiendo también medicamentos concomitantes que incluían inmunosupresores.</p> <p>Durante la evaluación de los pacientes para determinar si existe infección, los médicos deben considerar el riesgo del paciente para infecciones oportunistas relevantes (por ejemplo: la exposición a micosis endémica).</p> <p>Reactivación de la hepatitis B: Se ha reportado la reactivación de la hepatitis B en pacientes que fueron infectados con el virus de hepatitis B (VHB) con anterioridad y que recibieron agentes anti-TNF incluyendo Etanercept de manera concomitante. La mayoría de estos reportes han ocurrido en pacientes quienes se encontraban recibiendo concomitantemente otros medicamentos supresores del sistema inmune, los cuales pueden también contribuir a la reactivación de la hepatitis B. Los pacientes con riesgo de infección del VHB deben ser evaluados para evidencia previa de infección del VHB antes del inicio de la terapia anti-TNF. Debe tenerse precaución cuando Etanercept sea administrado en pacientes que presentaron infección del VHB con anterioridad. Estos pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de infección activa del VHB.</p> <p>Empeoramiento de la hepatitis C: Se han presentado reportes de empeoramiento de la hepatitis C en pacientes que recibían Etanercept, aunque una relación de causalidad con Etanercept no ha sido establecida.</p> <p>Tuberculosis En pacientes que recibieron agentes bloqueadores del TNF incluyendo Etanercept, se ha observado tuberculosis (incluyendo la presentación diseminada o extra pulmonar). La tuberculosis se puede deber a la reactivación de la infección latente o a una nueva infección. Antes del inicio de la terapia con Etanercept, cualquier paciente con riesgo incrementado de tuberculosis debe ser evaluado para la infección activa o latente. La profilaxis de la tuberculosis latente debe ser iniciada antes de la terapia con Etanercept. Algunos pacientes negativos para TB latente antes de recibir Etanercept han desarrollado TB activa. Los médicos deben monitorear a los pacientes que reciben Etanercept para establecer la presencia de signos y síntomas de TB activa, incluyendo los pacientes negativos para infección latente de TB. Las directrices locales que apliquen deben ser consultadas. Pacientes con artritis reumatoide parecen tener una tasa incrementada de tuberculosis.</p> <p>Hipoglicemia en pacientes tratados por diabetes: Se han presentado reportes de hipoglicemia después del inicio de Etanercept en pacientes que están recibiendo medicamentos para la diabetes, en algunos de estos pacientes es necesaria la reducción del medicamento antidiabético.</p> <p>Enfermedad intestinal inflamatoria (EII) en pacientes con artritis idiopática</p>
--	---

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>juvenil (AIJ): Se han presentado reportes de EII en pacientes con AIJ tratados con Etanercept, el cual no es efectivo para el tratamiento de la EII. Una relación causal con Etanercept no es clara debido a que las manifestaciones clínicas de inflamación intestinal se han observado también en pacientes con AIJ no tratados.</p>
REACCIONES ADVERSAS:	<p>Pacientes adultos: La proporción de pacientes que descontinuaron el tratamiento debido a los eventos adversos en estudios clínicos controlados en pacientes con artritis reumatoide fue el mismo tanto en los grupos de Etanercept como en los de placebo.</p> <p>Reacciones en el sitio de inyección: Los pacientes en estudios clínicos controlados tratados con Etanercept tuvieron una incidencia significativamente mayor de reacciones en el sitio de inyección (eritema y/o prurito, dolor o tumefacción) comparado con el grupo de pacientes tratado con placebo. La frecuencia de las reacciones en el sitio de inyección fue mayor durante el primer mes de tratamiento y subsecuentemente disminuyó en frecuencia. En los ensayos clínicos, estas reacciones fueron generalmente transitorias con una duración media de 4 días. Algunos pacientes que experimentaron reacciones en el sitio de inyección también experimentaron reacciones en sitios previos de inyección. Durante la experiencia post-comercialización, el sangrado en el sitio de inyección y los hematomas también han sido observados durante la terapia con Etanercept.</p> <p>Infecciones: Se han reportado infecciones serias y mortales; los patógenos reportados incluyen bacterias, micobacterias (incluyendo tuberculosis), virus y hongos. Se han reportado también infecciones oportunistas, incluidas infecciones invasivas por hongos, parásitos (incluidos los protozoos), virus (incluido el herpes zoster), bacterianas (incluidas infecciones por Listeria y Legionella) e infecciones micobacterianas atípicas). Las infecciones fúngicas invasivas más comúnmente informadas incluían Candida, Pneumocystis, Aspergillus e Histoplasma. En estudios clínicos controlados en pacientes con artritis reumatoide tratados con Etanercept, las tasas de infecciones reportadas como serias (mortales, potencialmente mortales, que requieren hospitalización o antibióticos intravenosos) y no serias, fueron similares para Etanercept y para el placebo cuando se ajustó para la duración de la exposición. De las infecciones del tracto respiratorio superior fueron las infecciones no serias las más frecuentemente reportadas. Datos de un estudio clínico en pacientes con sepsis establecida sugirieron que el tratamiento con Etanercept puede incrementar la mortalidad en estos pacientes.</p> <p>Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos: En el período post-comercialización se han recibido reportes sobre neoplasias malignas que afectan varios sitios. Se han reportado neoplasias malignas en un estudio clínico de pacientes en tratamiento por Granulomatosis de Wegener.</p> <p>Enfermedad pulmonar intersticial: En estudios clínicos controlados de etanercept a través de todas las indicaciones, la frecuencia (proporción de incidencia) de enfermedad pulmonar intersticial en pacientes que</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>reciben etanercept sin metotrexato de manera concomitante fue 0,06% (frecuencia rara). En los ensayos clínicos controlados que permitían el tratamiento concomitante con etanercept y metotrexato, la frecuencia (proporción de incidencia) de la enfermedad pulmonar intersticial fue de 0,47% (frecuencia poco común).</p> <p>Ha habido reportes post comercialización de enfermedad pulmonar intersticial (incluyendo neumonitis y fibrosis pulmonar), algunos de los cuales han tenido resultados fatales. Aumento de las enzimas hepáticas</p> <p>En los periodos de doble ciego de los ensayos clínicos controlados de etanercept con todas las indicaciones, la frecuencia (proporción de incidencia) de eventos adversos de aumento de las enzimas hepáticas en pacientes que recibían etanercept de manera no concomitante con metotrexato fue del 0,54% (frecuencia poco común). En los periodos de doble ciego de los ensayos clínicos controlados que permitieron el tratamiento concomitante con etanercept y metotrexato, la frecuencia (proporción de incidencia) de eventos adversos de aumento de las enzimas hepáticas fue del 4,18% (frecuencia común).</p> <p>Hepatitis autoinmune: En pruebas clínicas controladas de etanercept con todas las indicaciones, la frecuencia (proporción de incidencia) de hepatitis autoinmune en pacientes recibiendo etanercept sin metotrexato concomitante fue de 0.02% (frecuencia rara). Las pruebas clínicas controladas que permitieron el tratamiento concomitante con etanercept y metotrexato, la frecuencia (proporción de incidencia) de hepatitis autoinmune fue de 0.24% (frecuencia poco común). Autoanticuerpos En estudios controlados, el porcentaje de pacientes que desarrollaron nuevos anticuerpos antinucleares positivos ANA (>1:40), anticuerpos nuevos positivos contra la doble cadena del ADN y anticuerpos nuevos anticardiolipina, fue mayor en pacientes tratados con Etanercept que en los pacientes tratados con placebo. Es desconocido el impacto del tratamiento a largo plazo con Etanercept en el desarrollo de enfermedades autoinmunes.</p> <p>Han sido descritos en pacientes reportes de eventos raros, incluyendo aquellos con factor reumatoide (RA) positivo, que han desarrollado autoanticuerpos adicionales junto con un síndrome lúpico o erupción compatible con lupus cutáneo subagudo o lupus discoide por la presentación clínica y biopsia.</p>
INTERACCIONES:	<p>Tratamiento concurrente con anakinra: Los pacientes tratados con Etanercept y anakinra presentaron una tasa mayor de infecciones serias al compararlos con pacientes que fueron tratados únicamente con Etanercept (datos históricos). Además, en un estudio doble ciego, controlado con placebo en pacientes que recibían de base metotrexato, se observó una tasa más alta de infecciones serias y neutropenia en los pacientes tratados con Etanercept y anakinra versus los pacientes tratados con Etanercept únicamente.</p> <p>Tratamiento concurrente con abatacept: En estudios clínicos, la administración concomitante de abatacept y Etanercept ha mostrado un incremento en la incidencia de eventos adversos serios. Esta combinación no ha demostrado un incremento en los beneficios clínicos, por lo tanto, no se recomienda su uso.</p> <p>Tratamiento concurrente con sulfasalazina:</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>En un estudio clínico se adicionó Etanercept a pacientes recibiendo dosis establecidas de sulfasalazina. Los pacientes del grupo de tratamiento combinado tuvieron una disminución estadísticamente significativa en el recuento de glóbulos blancos en comparación con el grupo tratado con Etanercept solo o sulfasalazina sola. No se conoce la significancia clínica de este hallazgo.</p> <p>Sin interacciones</p> <p>En las pruebas clínicas de pacientes adultos con artritis reumatoide no se observó ninguna interacción cuando Etanercept fue administrado con glucocorticoides, salicilatos (excepto sulfasalazina), medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), analgésicos o metotrexato. El metotrexato no tiene efecto en la farmacocinética de Etanercept. No se observaron interacciones farmacocinéticas medicamentosas de importancia clínica en estudios con digoxina y warfarina.</p>
<p>DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:</p>	<p>Uso en adultos:</p> <p>Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica, Espondilitis Anquilosante y Espondiloartritis Axial no Radiográfica:</p> <p>Pacientes de 18 años de edad o mayores: 50 mg de Etanercept administrados una vez a la semana, en dosis única como inyección subcutánea o como dos inyecciones de 25 mg (administradas aproximadamente al mismo tiempo) o 25 mg de Etanercept dos veces a la semana (72 a 96 horas de diferencia) como inyección subcutánea. En adultos, el tratamiento con metotrexato, glucocorticoides, salicilatos, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) o analgésicos puede continuar durante el tratamiento con Etanercept. Veinticinco mg administrados una vez por semana da una respuesta más lenta y pueden ser menos efectivos.</p> <p>Psoriasis en Placas: La dosis de Etanercept es de 50 mg una vez a la semana. Se pueden alcanzar mayores respuestas si se inicia con una dosis de 50 mg suministrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas, seguidas, por una dosis de 50 mg una vez a la semana o 25 mg dos veces a la semana. Los pacientes adultos se pueden tratar intermitente o continuamente, con base en el criterio médico y las necesidades específicas del paciente. El tratamiento se debe descontinuar en pacientes que no presentan ninguna respuesta después de 12 semanas. Durante la utilización intermitente, los ciclos del tratamiento posteriores al ciclo inicial deben utilizar una dosis de 50 mg una vez a la semana o 25 mg dos veces a la semana.</p> <p>Población pediátrica:</p> <p>La dosificación de Etanercept en pacientes pediátricos se basa en el peso corporal. Los pacientes que pesan menos de 62,5 kg se deben dosificar de forma exacta por mg/kg (para información sobre dosificación en indicaciones específicas ver más adelante). Los pacientes que pesan 62,5 kg o más se pueden dosificar utilizando una jeringa precargada de dosis fija o un autoinyector.</p> <p>Artritis idiopática juvenil (2 años de edad y mayores)</p> <p>Niños (2-18 años) 0,4 mg/kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	<p>veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis), o 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez por semana. En niños, el tratamiento con glucocorticoides, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) o analgésicos se puede continuar durante el tratamiento con Etanercept.</p> <p>Etanercept no ha sido estudiado aún en niños < 2 años.</p> <p>Psoriasis pediátrica en placas (6 años de edad y mayores) Niños (6 – 18 años) 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe descontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas. Si está indicado el retratamiento con Etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana.</p> <p>Ancianos (con 65 años de edad o mayores): No se requiere ajuste de la dosis.</p> <p>Deterioro renal: No se requiere ajuste de la dosis. Deterioro hepático: No se requiere ajuste de la dosis.</p>
NORMA FARMACOLOGICA:	5.2.0.0.N10
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	<p>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.</p>
OBSERVACIONES:	<p>Medicamento esencial. Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024051935 DE 14 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	Treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2 y 8 °C en su envase y empaque original. No congelar. Conservar la jeringa/pen dentro del empaque original protegido de la luz y humedad.
EXPEDIENTE No.:	20192039
RADICACIÓN No.:	20201207327

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (etiqueta de la jeringa prellenada y pluma precargada) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241230189 del 06/09/2024 (folios 23-32) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión 1 allegado mediante radicado No. 20201207327 del 06/11/2020, (Folios 86924-86931).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I, almacenado a 2-8°C de los lotes comerciales soportando 30 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 2.0 y fecha de corte 04/03/2020, allegado mediante radicado No. 20201207327 del 06/11/2020 (folios 86747-86912) y radicado No. 20211249693 del 24/11/2021 (folios 27-83). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe